



CELALUX 2

User's manual / Manuel d'utilisation / Manual de uso
Bedienungsanleitung/ Manuale d'uso / Handleiding voor de gebruiker

ENGLISH 3

FRANÇAIS 13

ESPAÑOL 23

DEUTSCH 33

ITALIANO 43

NEDERLANDS 53

ENGLISH

SUMMARY

1- SAFETY INSTRUCTIONS	4
2- PRESENTATION	5
3- INSTALLATION	5
4- PRODUCT DESCRIPTION	5
5- MODES USED	6
6- EVERYDAY USE	6
7- CARE	6
8- TROUBLESHOOTING	7
9- SPECIFICATIONS	8
10- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	8
11- DISPOSAL AND RECYCLING	11
12- LIABILITY	11
13- REGULATIONS	11
14- SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	11

1 - SAFETY INSTRUCTIONS



Warning: Before using your CELALUX 2, please read the whole of this Safety Instructions section carefully. The manufacturer's warranty is applicable only if these instructions concerning the operation and the safety of the unit have been properly applied. All these safety measures assume a good level of knowledge of dental techniques and photo-polymerization, and the more specific knowledge regarding the use of the CELALUX 2 contained in this Operating Manual.

- 1) This unit must be used in strict accordance with the instructions contained in this Operating Manual. The manufacturer declines any liability if these rules are not followed or if the unit is used for any other application.
- 2) Before connecting the unit, make sure that the power voltage is compatible with the voltage marked on the power adapter used to charge the curing light. A different voltage would damage the unit and could result in injury to the patient and/or the operator.
- 3) The light radiation produced by this type of unit can be dangerous and must not be pointed at the eyes, even if the practitioner or the patient is wearing suitable protective eyewear. The light produced by this equipment must be directed only at the zone to be treated in the oral cavity.
- 4) Heat: As with any curing device, the emission of high intensity light causes a temperature rise which can damage the dentine or the soft tissue during prolonged exposure. Therefore, the Celalux 2 should be used only by experienced and qualified dental professionals. Do not exceed an exposure time of 40 seconds in one location. Avoid direct contact with the gingiva, the mucosa and the skin. Using a dam during the polymerization should limit the temperature rise.
- 5) Any condensation inside electrical equipment can be a hazard. If the curing light has to be moved from a cool place to a warm place, do not use it immediately: let it reach the new room temperature first.
- 6) Do not replace the battery during use.
- 7) Comply with all the instructions given in this Manual. Do not insert or attempt to insert metal objects into the unit or its base station, as this could cause an

electrical discharge.

- 8) The manufacturer declines all liability if damaged parts or accessories are not replaced exclusively by the manufacturer's products. In particular, the use of other light guides, power adapters or batteries could be dangerous for the patient and the operator.
- 9) In the case of a fault, unplug the base station immediately from the power grid and make sure that no one can use the curing light before it is checked by the manufacturer or dealer. The fault may be the result of non-compliance with the safety rules or of a technical problem in the unit.
- 10) Do not use the unit near a heat source. Do not use solvents, detergents or flammable products, which may damage the unit or cause short-circuits.
- 11) Only the unit manufacturer or dealer is qualified to carry out repairs.
- 12) All lights used for photo-polymerization, including the CELALUX 2, must not be used on persons who are suffering or have suffered from photo-biological reactions (including urticaria solaris or erythropoietic protoporphyria) or who are receiving treatment including photosensitizing medications (including methoxsalens or chlorotetracycline).
- 13) Persons (practitioners or patients) who have previously suffered from a retina or crystalline lens condition or who have undergone eye surgery, in particular for cataracts, must see their ophthalmologist before using the CELALUX 2. Even if the eye specialist agrees, prudence is strongly recommended, because the intensity of the light could cause accidents. Class 2M protective eyewear, suitable for use with units emitting radiation at wavelengths between 420 and 480 nm, should be worn at all times.
- 14) CELALUX 2 must not be used if the patient and/or the operator has a cardiac stimulator or any other active implant (e.g. a cochlear implant).
- 15) Any variation of the power supply voltage or the magnetic field outside the limits in force could switch the curing light to automatic operation or interfere with its operation.
- 16) Electromagnetic interference: the unit complies with the applicable standards (IEC 60 601-1-2) for emission (radiated electrical field and interference with the supply voltage) and for immunity (protection against

electrical fields, fast supply transients in bursts, electrostatic discharge and supply surges).

- 17) Your dealer carries stocks of all spare parts that you might need. Used batteries must be competend disposed.
- 18) For use only by dental professionals.
- 19) When you need to transport the unit, unscrew the battery and protect the light guide against impacts.
- 20) For long-term storage we recommend that you remove the battery from the unit body so that it does not discharge slowly and risk damage.
- 21) When your unit reaches the end of its life, we recommend that you contact your dental equipment dealer to find out what procedure is advised.

2 - PRESENTATION

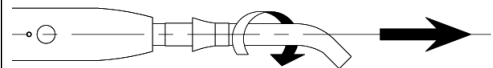
The CELALUX 2 produces a visible blue light between a wavelength of 420 and 480 nm for the photo-polymerization of dental materials. After checking the packaging for damage (please retain the packaging), you will find the following:

- the handpiece, fitted with a protective cap, incorporating the light-emitting diode,
- the base station for recharging the unit, with a built-in radiometer,
- the power adapter (EU,UK,US),
- the lithium ion battery,
- the multifibre light guide, 45° curvature, Ø7.5mm, sterilizable,
- the protective light shield,
- the Operating Manual.

3 - INSTALLATION

- 1- Prior to each use, sterilize the light guide and disinfect both base station and handpiece (see also the chapter on care).
- 2- Screw the battery onto the handpiece, insert the sterilized light guide into the handpiece. Ensure that the light guide is inserted correctly (the friction contact makes a click).

Caution: To insert and extract the light guide from the handpiece, push/pull and rotate along the axis.



- 3- Place the base station on a stable surface. Prepare the power plug in accordance with the main network used in your country. Plug in the mains adapter and ensure that the plug is suitable for the voltage of your power supply. The green light will flash twice.
- 4- Place the handpiece on its base station (there will be an audible beep each time the lamp is put in the base) and leave it to charge for at least 2 hours 30 minutes, to make sure that the battery is fully charged.
- 5- The green light starts to flash indicating that the battery is being charged. As soon as the battery is fully charged, the light stops flashing and stays lit.

4 - PRODUCT DESCRIPTION

Now that the CELALUX 2 is fully charged, you need to familiarize yourself with its buttons and menus:



Handpiece (1)

a) LED indicators:

The handpiece has four LED indicators:

- One LED located at the top, next to the light guide, indicates the status:

Color	Mode
Green	Normal mode
Red	Power supply problem/battery low
Red flashing	Thermal protection

- A row of three LEDs indicates the curing mode selected.

Symbol	Mode
	Fast 10 or 20 s
	Soft Start 40 s

b) Buttons

The handpiece has two buttons:

- one navigation button which is used to switch from one

menu to another

- one on/off light button (trigger) close to the light guide.

Base station (2)

a) Wattmeter

A built-in wattmeter, associated with an LED indicator allows the operator to check accurately the curing light's performance. The aperture is located on the front part of the base station.

b) To proceed

- Set the device in Fast Curing mode.
- Insert the light guide into the handpiece after checking no VLC material remains on the light guide.
- Place the end of the light guide in the aperture and activate the CELALUX 2.

c) LED indicator

Color	Mode
Green	Power over 600 mW/cm ²
Red	See troubleshooting chapter

d) Charge

When the handpiece is inserted in the base station, another LED displays the charge status for the battery:

Color	Mode
Green flashing	Charging
Green	Battery fully charged

There are two receptacles in the front of the base station, used to hold light guides when they are not inserted in the handpiece.

5 - MODES USED

The CELALUX 2 has three different modes. To select the mode you want to use, press the navigation button. The green LED indicator next to each symbol shows the mode selected.

"FAST CURING" mode 1: when the handpiece is removed from the base station, the device will be set on fast curing program. This menu activates maximum light power (depending on the light guide) for 10 seconds.

"FAST CURING" mode 2: Selected by means of the navigation key. This menu gives full power for 20 secondes.

"SOFT START" mode: Selected by means of the navigation key. "Soft-start", gives you:

- a soft start of 5 seconds
- full power for 35 seconds.

6 - EVERYDAY USE

- 1) The CELALUX 2 is normally positioned on the base station. The first time you screw it onto the battery it will be activated in the last used mode. For further details, please refer to chapter 5.
- 2) Your CELALUX 2 is ready to use once the menu has been selected.
- 3) Place the light guide as close as possible to the surface of the VLC material without touching it, as this could greatly damage the light guide and decrease its efficiency (staining)
- 4) Press the On/Off button briefly to start the curing cycle. The setting will be confirmed by an audible signal (beep).
- 5) At the end of the cycle (and every 10 seconds), you will hear another beep. However, the cycle can be interrupted at any time simply by pressing the On/Off button.
- 6) If the device is not used, after three minutes it goes into Standby mode and all the indicator lights go out. Press any button to reactivate the device.

7 - CARE

Warning: For everyday maintenance of the CELALUX 2, make sure that the unit is not on its rest. Disconnect the rest from the CELALUX 2 before using a disinfectant.

- 1) The CELALUX 2 and its accessories can be cleaned and disinfected with ready-to-use cleaning and disinfecting wipes impregnated with alcohol, an amphoteric and a biguamide (refer to manufacturer's instructions) for at least two minutes. Leave the product to take effect for at least 15 minutes. Use wipes that have CE marking or that are in compliance with any standard required by the national

regulations.

Wipe dry using a disposable clean non-woven cloth until there are no traces of liquid.

Packaging: Keep sterilizable accessories in single-use sterilization sleeves or bags in compliance with the specifications defined in standard EN ISO 11607-1 or in any equivalent standard required by the national regulations.

Sterilize the light guide and the flexible optical shield individually in an autoclave before each patient, according to the following parameters:

- autoclave, compliant with standard EN 13060, class B
- sterilization temperature: 134 °C
- duration of the sterilization hold time: 18 minutes
- Pressure: 2 bars

Storage: Then, store the sterilized products in a dry place protected from dust.

Before re-use, if the integrity of the packaging is not conformable, recondition and re-sterilize in accordance with the defined protocol.

Disposition of the product: Dispose of the product in receptacles for waste materials of healthcare activities involving infectious risks.

2) Before cleaning the handpiece, insert the protective cap in place of the light guide to prevent any liquid entering the handpiece.

3) After each use, check thoroughly that no composite residue has adhered to the light guide. Remove any residue immediately and check that the surface of the light guide has not been altered. If damage is detected, replace the light guide, as the power of the curing light could be reduced significantly.

4) Under normal conditions of use, the power of the curing light does not vary if the battery is properly charged. Consequently there is no need to check the power as in the case of ordinary curing lights. However, if in doubt, check the power using the Wattmeter.

5) The battery unscrews from the handpiece for replacement.

6) Remove the light guide to check that the LED is clean and undamaged. Clean it with a dry air jet if necessary.

7) Never use an ultrasound bath for cleaning the CELALUX 2 or its accessories.

8 - TROUBLESHOOTING

If a problem appears, please check the following doings:

- 1) Check that the base station is connected properly to the mains to ensure that the battery recharges normally. If the LED is not lit up in spite of proper connection, contact the after sales service.
- 2) Check that the battery indicator shows that it is fully charged before pressing the On/Off button. If the LED is red, an automatic safety mechanism will stop the device from being activated. In this case, recharge your battery by replacing the handpiece on the base station, or just replace with a second fully charged battery.
- 3) Intensive use of the lamp will generally cause a rise in its external temperature that can be felt by the hand holding it. This is absolutely normal. If the temperature inside the CELALUX 2 should rise too high, an automatic safety mechanism will stop the lamp, and the status indicator will flash red. Leave the device for a few minutes to cool down and then carry on as normal.
- 4) If the wattmeter control LED is red, check that the LED and the light guide are clean. Use a jet of dry air to remove any dust. If the problem persists or if the light guide is damaged, the CELALUX 2 must be returned to the after-sales service department.

Your dealer's after sales service is at your disposal to help with any technical problem.

9 - SPECIFICATIONS

Handpiece

Model:	CELALUX 2
Weight:	165 g
Size:	Ø23 x 200 mm
Classification:	Ordinary Type B Continuous service IPX0



Power supply adapter

Input voltage:	110 - 240 V AC
Frequency:	47 - 63 Hz
Output voltage:	12 V DC
Output current:	800 mA
Classification:	II IP 40



Base station

Input voltage:	12 V DC
Protection:	Fuse 3 A T
Classification:	Continuous service IPX 0



Battery

Type:	Lithium-Ion
Size:	90 x Ø21 mm
Capacity:	2000 mAh

Optical specifications

Wavelength:	420-480 nm
Intensity:	900 to 2000 mW/cm ² ± 10%

(depending on light guide)



Temperatures

Operating:	+10°C to +40°C
Storage:	-20°C to +70°C

Humidity

Operating:	30% to 75%
Storage:	10% to 100%

10 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Warning: The charger power cord must be kept apart from those of any nearby devices.

CELALUX 2 requires special precautions to be taken with regard to electromagnetic compatibility. It must be installed and prepared for use as described in chapter 3.

Certain types of mobile telecommunication devices such as mobile telephones are likely to interfere with the CELALUX 2. The recommended separation distances in this paragraph must therefore be complied with.

The CELALUX 2 must not be used near or on top of another device.

If this cannot be avoided, its operation under the conditions of use must be checked beforehand.

The use of accessories other than those specified or sold by VOCO as replacement parts may have the consequence of increasing the emissions or decreasing the immunity of the CELALUX 2.

10.1 - Electromagnetic emissions

The CELALUX 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below. The user and/or installer must ensure that the CELALUX 2 is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emission - CISPR 11.	Group 1 Class B	CELALUX 2 uses RF energy for internal operation. Therefore, its radiofrequency emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby equipment. CELALUX 2 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

10.2 - Magnetic and electromagnetic immunity

The CELALUX 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.

The user and/or installer must ensure that the CELALUX 2 is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Magnetic field at 50 Hz. IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The intensity of the magnetic field should be equivalent to that of a typical commercial or hospital environment (hospital, clinic).
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors must be wood, concrete, cement or tiled. If floors are covered with synthetic material (carpet, etc.), the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transients IEC 61000-4-4.	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5.	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations IEC 61000-4-11.	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles. 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 250 cycles	Power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the use of the CELALUX 2 requires continued operation during a power cut, it is recommended that the product be powered from a separate power supply (UPS, etc.).

10.3 - Electromagnetic immunity / mobile radiofrequency equipment

The CELALUX 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified in the table below.

The user and/or installer must ensure that the device is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	aCompliance level	Electromagnetic environment - guidance
Portable and mobile radiofrequency communications devices must not be used near the CELALUX 2 (including its cables) at a distance less than that recommended and calculated according to the frequency and power of the emitter.			
Conducted disturbance, radiofrequency fields. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated radiofrequency electromagnetic field. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz. Where P is the maximum power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer's specifications and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).
The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur near equipment marked with the symbol below:			



Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

(a): The electromagnetic field strengths of fixed radiofrequency emitters, such as base stations for mobile telephones (cellular/cordless), mobile radios, amateur radios, AM/FM radio broadcasts and TV broadcasts cannot be determined exactly by theory. To assess the electromagnetic environment due to fixed radiofrequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be made. If the measured radiofrequency field strength in the immediate environment where the product is used exceeds the compliance level specified above, the performance of the product must be tested to verify whether it conforms to the specifications. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the product.

(b): In the 150 kHz to 80 MHz frequency range, the electromagnetic field strengths must be less than 3 V/m.

10.4 - Recommended separation distances

The CELALUX 2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled. The CELALUX 2 user and/or installer can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radiofrequency communications equipment (emitters) and the CELALUX 2, according to the maximum output power of the equipment, as recommended in the table below.

Rated max. power of the emitter (W)	Separation distance in meters (m) according to emitter frequency		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

For emitters rated at max. power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the emitter, where P is the max. power rating of the emitter in watts (W) according to the manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These specifications may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and persons.

10.5 - Cable lengths

Cables and accessories	Maximum length	Complies with:
charger power cord	<3m	RF emission, CISPR 1 - Class B Immunity to magnetic fields: IEC61000-4-8. Immunity to electrostatic discharge: IEC61000-4-2 Immunity to electrical fast transients/bursts: IEC61000-4-4 Immunity to surges: IEC61000-4-5 Immunity to voltage dips, short interruptions and voltage variations: IEC61000-4-11 Immunity to conducted disturbances induced by radiofrequency fields: IEC61000-4-6 Immunity to radiated radiofrequency electromagnetic fields: IEC61000-4-3

11 - DISPOSAL AND RECYCLING

As electrical and electronic equipment, the device must be disposed of according to a specialized procedure for collection, pick-up and recycling or destruction (in particular on the European market, with reference to Directive 2002/96/EC of 23/01/2003).

When your device reaches the end of its life, we consequently recommend that you contact your dental equipment dealer (or, failing this, VOCO GmbH, Cuxhaven), for information on how to proceed.

12 - LIABILITY

The manufacturer is not liable if:

- the manufacturer's installation recommendations have not been followed (supply voltage, electromagnetic environment, etc.);
- repairs have been performed by persons not authorized by the manufacturer;
- the device has been used in an electrical installation which does not comply with current standards;
- the device has been used in a way which is not stipulated in this Manual;
- accessories other than those supplied by VOCO have been used;
- the instructions in this document have not been followed.

The manufacturer reserves the right to modify the unit and/or the Operating Manual without notice.

13 - REGULATIONS

This medical device is classified as class I according to European Directive 93/42/EEC.

This equipment is manufactured in compliance with the current IEC 60601-1 standard.

This equipment has been designed and manufactured according to an ISO 13485-certified quality assurance system.

14 - SYMBOLS AND ABBREVIATIONS

SYMBOL	DEFINITION
	Alternating current
	Direct current
	Warning, please refer to the accompanying documentation
	Device emitting high energy light, protective eyewear recommended
	Class II
	Do not be disposed of as household waste
	Protection glasses needed

Note:

Technical personnel of the authorized dealer network can obtain from **VOCO** on request all the information they need for repair of the parts of the curing light that VOCO has identified as repairable.

FRANÇAIS

SOMMAIRE

1- CONSIGNES DE SÉCURITÉ	14
2- PRÉSENTATION	15
3- INSTALLATION	15
4- DESCRIPTION DE L'APPAREIL	15
5- MODES UTILISÉS	16
6- UTILISATION COURANTE	16
7- ENTRETIEN	17
8- DÉPANNAGE	17
9- SPÉCIFICATION	18
10- COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	19
11- ELIMINATION ET RECYCLAGE	22
12- RESPONSABILITE	22
13- REGLEMENTATION	22
14- SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS	22

1 - CONSIGNES DE SECURITE



Attention: Avant d'utiliser votre **CELALUX 2**, nous vous demandons de lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité. La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où ces indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Toutes ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire, de la photo-polymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la **CELALUX 2** contenues dans ce mode d'emploi.

- 1) Cet appareil doit être utilisé dans le respect total des instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité si ces règles ne sont pas suivies ou si l'appareil est utilisé pour toute autre application.
- 2) Avant de brancher l'appareil, vérifier que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur l'adaptateur secteur permettant la charge de la lampe. Une tension différente entraînerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.
- 3) Les rayonnements lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien ou le patient portent des lunettes de protection adaptées. L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.
- 4) Chaleur : Pour toute lampe de photo polymérisation, l'émission de lumière de forte intensité provoque une élévation de température pouvant conduire à des dommages de la pulpe ou des tissus mous lors d'exposition prolongée. La Celalux 2 ne doit donc être utilisée que par des professionnels de santé dentaire aptes et qualifiés. Ne pas dépasser un temps d'exposition de plus de 40 secondes au même endroit. Eviter un contact direct avec la gencive, les muqueuses buccales et la peau. L'utilisation d'une digue lors de la polymérisation permet de limiter l'élévation de température.
- 5) Toute condensation à l'intérieur d'un appareil

électrique peut être dangereuse. Si la lampe doit être transportée d'un endroit frais à un endroit chaud, elle ne doit pas être utilisée immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.

- 6) Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation
- 7) Respecter toutes les indications spécifiées dans ce manuel et ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil ou son support. Cela pourrait entraîner une décharge électrique.
- 8) Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation de guides optiques, d'adaptateurs secteurs ou de batteries autres pourrait être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.
- 9) En cas d'anomalie, débrancher aussitôt le support de l'appareil et s'assurer que personne ne pourra utiliser la lampe avant vérification par le fabricant ou son distributeur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.
- 10) Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut lui causer des dommages voire des courts-circuits.
- 11) Si une réparation s'avère nécessaire, seul le fabricant ou le distributeur de l'appareil est habilité à intervenir.
- 12) Toutes les lampes utilisées pour la photo-polymérisation, y compris la **CELALUX 2**, ne doivent pas être utilisées sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'Urticae Solarisa ou la protoporphyririe erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médicaments photosensibilisantes (y compris les methoxsalènes ou chlorotetracycline).
- 13) Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'oeil, en particulier de la cataracte, doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser la **CELALUX 2**. Même en cas d'accord, il est fortement recommandé de se montrer prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents. Il est particulièrement indiqué de porter

en permanence des lunettes de protection de "classe 2M" adaptées à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements de longueurs d'onde comprises entre 420 et 480nm.

- 14) CELALUX 2 ne doit pas être utilisée si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).
- 15) Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait mettre la lampe en fonction automatique ou perturber son fonctionnement.
- 16) Interférences électromagnétiques : l'appareil est conforme aux normes en vigueur (IEC 60 601-1-2) que ce soit en émission (rayonnement au champ électrique et perturbation de la tension d'alimentation) ou en immunité (pour la protection aux champs électriques, aux transitoires rapides en salves d'alimentation, aux décharges électrostatiques et aux ondes de choc de l'alimentation).
- 17) Si nécessaire, votre distributeur dispose de toutes les pièces de rechange. Les batteries usagées doivent lui être retournées.
- 18) Utilisation par un professionnel seulement.
- 19) Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.
- 20) Pour un stockage prolongé, nous vous conseillons de séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.
- 21) Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de matériels dentaires, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

2 - PRESENTATION

CELALUX 2 émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm de longueur d'onde pour la photopolymérisation des matériaux dentaires. Après avoir contrôlé le bon état de l'emballage (que vous conserverez), vous trouverez :

- La pièce à main, munie de son bouchon de protection, comportant la Diode d'émission lumineuse - CELALUX 2,
- le socle permettant de recharger l'appareil avec son

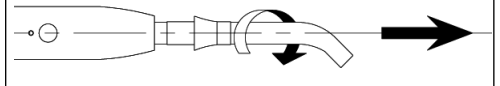
radiomètre incorporé,

- l'adaptateur secteur. (EU,UK,US)
- la batterie Lithium Ion,
- l'embout optique multifibré, courbure 45°, Ø7,5 mm, stérilisable,
- l'écran de protection,
- le manuel d'utilisation.

3 - INSTALLATION

- 1- Avant toute utilisation, stériliser l'embout optique et désinfecter aussi le support et l'appareil (voir chapitre sur l'entretien).
- 2- Placer la batterie dans la pièce à main, retirer le capuchon de sécurité et placer l'embout stérilisé dans l'appareil. S'assurer de la parfaite insertion de l'embout confirmé par un clic sonore.

Note: Extraire et insérer le guide optique dans l'axe de la pièce à main en réalisant un mouvement de rotation.



- 3- Placer le socle sur une surface stable. Insérer sur l'adaptateur secteur la prise correspondante à l'installation électrique. Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension est adaptée à au réseau. Le témoin lumineux vert s'allumera 2 fois.
- 4- Placer la lampe sur son socle, un bip sonore retentit à chaque fois qu'elle y sera insérée, la laisser en charge pendant au minimum 2h30 pour assurer le chargement complet de la batterie.
- 5- Le voyant lumineux vert se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. Dès que la batterie est chargée, le voyant cesse de clignoter et reste allumé.

4 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Maintenant que CELALUX 2 est complètement chargée, vous avez besoin de vous familiariser avec son clavier et ses menus :



Pièce à main (1)

a) Témoins lumineux

La pièce à main dispose de quatre témoins lumineux:

- Un témoin d'état situé en partie haute à proximité de l'embout optique:

Couleur	Mode
Vert	Mode normal
Rouge	Défaut d'alimentation électrique
Rouge clignotant	Protection thermique

- Trois témoins lumineux associés à des pictogrammes indiquent le mode de polymérisation sélectionné :

Pictogramme	Mode
	Rapide 10 et 20 s
	Progressif Soft 40 s

b) Touches

Le clavier est constitué de 2 touches :

- une touche de navigation pour sélectionner les menus
- Une touche Marche/Arrêt (gâchette) à côté l'embout optique.

Support (2)

a) Wattmètre

Le socle comprend un wattmètre incorporé qui associé à un indicateur, permet à l'utilisateur de vérifier d'une manière précise le bon fonctionnement de la lampe. La fenêtre d'entrée du wattmètre est située à l'avant du support.

b) La procédure

- Programmer la lampe en mode rapide.
- Insérer l'embout optique dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il ne reste aucune trace de matériaux composites sur l'embout.

- Placer l'extrémité de l'embout optique dans le wattmètre et activer CELALUX 2.

c) Voyants de contrôle

Couleur	Mode
Vert	Puissance au-dessus de 600 mw/cm ²
Rouge	Voir chapitre dépannage

d) Charge

Quand la pièce à main est placée sur le support, une autre LED indique la charge batterie :

Couleur	Mode
Vert clignotant	En charge
Vert	Batterie complètement chargée

Deux receptacles situés en partie avant du socle permettent de déposer les embouts optiques lorsqu'ils ne sont pas insérés sur la pièces à main.

5 - MODES UTILISÉS

CELALUX 2 dispose de trois modes différents, il suffit d'appuyer sur la touche pour sélectionner votre choix. Le témoin lumineux vert, situé à côté de chaque pictogramme, indique le mode sélectionné.

Menu "MODE RAPIDE" 1: Après avoir retiré l'appareil de son support, la lampe se mettra en "mode rapide". Ce menu active la puissance lumineuse maximale (selon embout) pendant 10 secondes.

Menu "MODE RAPIDE" 2 : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. Ce menu correspond à la pleine puissance de la lampe pendant 20 secondes

Menu "MODE PROGRESSIF SOFT" : Sélectionné à l'aide de la touche de navigation. En "mode progressif soft", vous disposerez :

- d'un démarrage progressif pendant 5 secondes
- puis pleine puissance pendant 35 secondes.

6 - UTILISATION COURANTE

- 1) CELALUX 2 est normalement posée sur son support. La première fois qu'elle est vissée sur la batterie, elle est positionnée sur le dernier mode utilisé.

- 2) Choisir le menu et la lampe est prête à fonctionner.
- 3) Placer l'embout le plus près possible de la surface du matériau à photo-polymériser. Toutefois, il ne faut pas que l'embout touche le composite car cela risquerait de l'endommager considérablement et de diminuer son efficacité (souillures).
- 4) Appuyer brièvement sur la touche Marche/Arrêt pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par un bip sonore.
- 5) L'arrêt du cycle s'accompagne également d'un bip sonore (et toutes les 10 secondes). Il est possible néanmoins d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur la touche Marche/Arrêt.
- 6) Après 3 minutes de non utilisation, la lampe passe en mode veille et tous les indicateurs s'éteignent. Il suffit d'appuyer sur n'importe quelle touche pour la réactiver.

7 - ENTRETIEN

Attention : Pour l'entretien quotidien de la CELALUX 2, s'assurer que l'appareil n'est plus sur son support. Bien déconnecter le support de la CELALUX 2 avant d'utiliser un désinfectant.

- 1) La CELALUX 2 et ses accessoires peuvent être nettoyés et désinfectés à l'aide de lingettes nettoyantes et désinfectantes à base d'alcool, d'amphotère et de biguanide prêtes à l'emploi (se référer au mode d'emploi du fabricant) pendant deux minutes minimum. Laisser agir le produit pendant 15 minutes minimum. Utiliser des lingettes ayant le marquage CE, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage unique, de manière à ne plus avoir de traces de liquide.

Conditionnement : Conditionner les accessoires stérilisables dans des sachets ou gaines de stérilisation à usage unique conformes aux exigences définies dans la norme EN ISO 11607-1, ou conforme à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

Stériliser individuellement en autoclave le guide optique et l'écran optique souple avant chaque patient selon les paramètres suivants :

- Autoclave, conforme à la norme EN 13060, classe B
- Température de stérilisation : 134°C
- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes
- Pression : 2 bars

Stocker ensuite les produits stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

Avant réutilisation, en cas de non conformité de l'intégrité de l'emballage, reconditionner et restériliser selon le protocole défini.

Élimination du produit : éliminer le produit dans des réceptacles pour déchets d'activités de soins à risques infectieux.

- 2) **Avant tout nettoyage de la pièce à main, insérer le bouchon de protection à la place du guide optique fourni pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénétrera dans la pièce à main.**

- 3) Après chaque utilisation, bien vérifier qu'aucun résidu de composite ne s'est collé sur le guide optique. Si tel est le cas, retirer immédiatement les résidus et vérifier que la surface du guide optique n'a pas été altérée. Si un dommage apparaissait, remplacer le guide optique car la puissance de la lampe pourrait être significativement réduite.
- 4) Dans des conditions normales d'utilisation, la puissance de la lampe ne varie pas si la batterie est correctement chargée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier la puissance comme avec des lampes de polymérisation ordinaires. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.
- 5) La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.
- 6) En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec.
- 7) Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la CELALUX 2 ou ses accessoires.

8 - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service technique de votre distributeur :

- 1) S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si la LED n'est pas allumée malgré une connexion correcte, contactez le SAV.

2) Vérifier que l'indicateur de la batterie montre qu'elle est bien chargée avant d'appuyer sur la touche Marche/Arrêt. Si le témoin lumineux est rouge, une protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en remplaçant la lampe sur son support ou en utilisant une deuxième batterie complètement chargée.

3) Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produisait, une protection automatique empêcherait l'appareil de fonctionner et l'indicateur rouge clignoterait. Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement et la lampe fonctionnera de nouveau normalement.

4) Si le témoin lumineux de contrôle du wattmètre est rouge, vérifier si la LED et l'embout optique sont propres. En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air sec. Si le problème persiste ou si l'embout optique est endommagé, il faudra retourner la lampe au service SAV.

Le service technique de votre distributeur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques.

9 - SPECIFICATIONS

Pièce à main

Modèle:	CELALUX 2
Poids:	165 g
Dimensions:	Ø23 x 200 mm
Classification:	Ordinaire
	Type B
	Service permanent
	IPX0



Adaptateur secteur

Tension de service:	110 - 240 V AC
Fréquence:	47 - 63 Hz
Tension d'alimentation:	12 V DC
Courant de sortie:	800 mA
Classification:	II
	IP 40



Socle chargeur

Tension d'alimentation:	12 V DC
Protection:	Fusible 3 A T
Classification:	Service permanent
	IPX 0



Batterie

Type:	Lithium-Ion
Taille:	90 x Ø21 mm
Capacité:	2000 mAh

Specifications optiques

Longueur d'onde:	420-480 nm
Intensité :	900 à 2000 mW/cm ² ± 10%
(selon embout)	



Températures

Fonctionnement :	+ 10°C à + 40°C
Stockage :	- 20°C à + 70°C

Humidité

Fonctionnement :	30 % à 75 %
Stockage :	10 % à 100 %

10 - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important : Le cordon d'alimentation du chargeur doit être éloigné des différents cordons des appareils environnants.

CELALUX 2 nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre 3.

Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la CELALUX 2.

Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.

CELALUX 2 ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Voco comme pièce de remplacement, peuvent avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de la CELALUX 2.

10.1 - Emissions électromagnétiques

CELALUX 2 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que CELALUX 2 est utilisée dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Emission RF - CISPR 11.	Groupe 1 Classe B	CELALUX 2 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins. CELALUX 2 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.

10.2 - Immunité magnétique et électromagnétique

CELALUX 2 est destinée à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Champ magnétique à 50 Hz. IEC61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2.	± 6 KV en contact ± 8 KV à l'air	± 6 KV en contact ± 8 KV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4.	± 2 KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5.	± 1 KV en mode différentiel ± 2 KV en mode commun	± 1 KV en mode différentiel ± 2 KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de la CELALUX 2 requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...).

10.3 - Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

CELALUX 2 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de la CELALUX 2 (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6	3 V / m 150 KHz à 80 MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			



Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquence une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme ré-orienter ou déplacer le produit.

(b) Dans la gamme de fréquence 150KHz à 80MHz, les champs électromagnétiques doivent être inférieures à 3V / m.

10.4 - Distances de séparation recommandées

CELALUX 2 est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur de la CELALUX 2 peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et la CELALUX 2 comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			

Remarque 1 : A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.5 - Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon d'alimentation du chargeur	Inférieur à 3 m	Emission RF, CISPR 11, Classe B Immunité aux champs magnétiques : IEC61000-4-8. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3.

11 - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 23/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site Voco), afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

12 - RESPONSABILITE

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par Voco.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

13 - RÉGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé I selon la directive européenne CEE/93/42.

Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.

Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

14- SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS

SYMBOLE	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Attention, se référer aux documents d'accompagnement.
	Appareil émettant un fort rayonnement lumineux, Protection des yeux recommandée.
	Classe II
	Ne pas jeter dans les poubelles domestiques
	Port de lunettes de protection

Note :

VOCO tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par **VOCO**, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l'appareil que VOCO a désignées comme étant réparables.

ESPAÑOL

ÍNDICE

1- NORMAS DE SEGURIDAD	24
2- PRESENTACIÓN	25
3- INSTALACIÓN	25
4- DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	25
5- MODOS UTILIZADOS	26
6- UTILIZACIÓN HABITUAL	26
7- MANTENIMIENTO	27
8- REPARACIÓN	27
9- ESPECIFICACIONES	28
10- COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	29
11- ELIMINACIÓN Y RECICLADO	31
12- RESPONSABILIDAD	32
13- REGLAMENTACIÓN	32
14- SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES	32

1 - CONSIGNAS DE SEGURIDAD



Atención: Antes de utilizar su CELALUX 2, le pedimos que lean atentamente todo el capítulo sobre las consignas de seguridad.

La garantía del fabricante sólo es aplicable en la medida de que estas indicaciones relativas al funcionamiento y la seguridad del aparato han sido aplicadas correctamente. Todas estas medidas de seguridad implican un buen conocimiento de la odontología, la fotopolimerización y de aquellas consignas más específicas relativas a la utilización de la CELALUX 2 contenidas en este Manual de utilización.

- 1) Este equipo debe ser utilizado respetando totalmente las instrucciones contenidas en este Manual de utilización. El fabricante no se responsabiliza si no se siguen estas normas o si el aparato es utilizado para cualquier otra aplicación.
- 2) Antes de conectar el aparato se debe verificar que la tensión de red es compatible con aquella indicada en el adaptador de red que permite la carga de la lámpara. Una tensión diferente ocasionaría daños al aparato y podría lesionar al paciente y/o al usuario.
- 3) Las radiaciones luminosas producidas por este tipo de lámpara pueden ser peligrosas y nunca deben estar dirigidas hacia los ojos, incluso si el facultativo o el paciente llevan gafas de protección adaptadas. La iluminación producida por esta lámpara sólo debe llegar a la parte a tratar en la cavidad bucal.
- 4) Calor : Para cualquier lámpara de fotopolimerización, la emisión de luz de fuerte intensidad provoca una elevación de la temperatura pudiendo conducir a dañar la pulpa y los tejidos blandos durante una exposición prolongada. La Celalux2 debe ser utilizada únicamente por profesionales de la salud dental aptos y cualificados. No sobrepasar un tiempo de exposición de más de 40 segundos en el mismo sitio. Evitar un contacto directo con la encía, las mucosas bucales y la piel. La utilización de un protector durante la fotopolimerización permite limitar la elevación de la temperatura.
- 5) Toda condensación en el interior de un aparato eléctrico puede ser peligrosa. Si la lámpara debe ser transportada de un lugar fresco a un lugar caliente, ésta no debe ser utilizada inmediatamente sino sólo después de haber alcanzado la temperatura ambiente.
- 6) Nunca cambiar la batería durante la utilización.
- 7) Respetar todas las indicaciones especificadas en este manual y nunca introducir o tratar de introducir objetos metálicos en el aparato o su soporte. Esto podría ocasionar una descarga eléctrica
- 8) El fabricante no se responsabiliza si las piezas o accesorios dañados no son reemplazados exclusivamente por recambios originales. En particular, la utilización de guías ópticas, adaptadores de red o baterías distintos podría ser peligroso para el paciente y el usuario
- 9) En caso de anomalía, desconectar inmediatamente el soporte del aparato y cerciorarse de que nadie podrá utilizar la lámpara antes de su verificación por el fabricante o su distribuidor. Esta anomalía puede deberse a la inobservancia de las reglas de seguridad o a un daño técnico del aparato.
- 10) Nunca utilizar el aparato cerca de una fuente de calor. La utilización de solventes, detergentes o productos inflamables puede ocasionarle daños, incluso cortocircuitos.
- 11) Si resulta necesaria una reparación, sólo el fabricante o el distribuidor está autorizado a intervenir.
- 12) Ninguna lámpara utilizada para fotopolimerización, incluso la CELALUX 2, debe ser utilizada en personas que sufren o han sufrido reacciones fotobiológicas (incluyendo la Urticae Solarisa o la protoporfiria eritropoyética) o aquéllas en fase de tratamiento que incluyen medicaciones fotosensibilizantes (incluyendo los metoxalenos o la clorotetraciclina).
- 13) Las personas, facultativos o pacientes, que han sufrido de la retina o del cristalino o que han sido sometidos a una operación ocular, en particular de catarata, deben consultar a su oftalmólogo antes de utilizar la CELALUX 2. Incluso en caso de aprobación, se recomienda encarecidamente ser prudente puesto que la intensidad de la luz podría ocasionar accidentes. Está particularmente indicado usar permanentemente gafas de protección de "clase 2M" adaptadas a la utilización de aparatos que emiten radiaciones de longitudes de onda comprendidas entre 420 y 480 nm.

- 14) CELALUX 2 no se debe utilizar si el paciente y/o el operario lleva un estimulador cardiaco o cualquier otro implante activo (implante coclear...).
- 15) Toda variación de la tensión de la red eléctrica o del campo electromagnético, no conforme con los límites vigentes, podría poner a la lámpara en funcionamiento automático o perturbar su funcionamiento.
- 16) Interferencias electromagnéticas: el aparato está conforme con las normas vigentes (IEC 60 601-1-2) ya sea en emisión (radiación del campo eléctrico y perturbación de la tensión de alimentación) o en inmunidad (para la protección de los campos eléctricos, los tránsitos rápidos en ráfagas de alimentación, las descargas electrostáticas y las ondas de choque de la alimentación).
- 17) Si es necesario, su distribuidor dispone de todas las piezas de recambio. Las baterías gastadas deben serle devueltas.
- 18) Utilización por un profesional exclusivamente.
- 19) Para el transporte del aparato, desatornillar la batería y proteger la guía óptica de todo choque intempestivo.
- 20) Para un almacenamiento prolongado, le aconsejamos separar la batería del cuerpo del aparato para preservarla de una descarga lenta perjudicial.
- 21) Cuando su aparato haya llegado al final su vida útil, le recomendamos contactar a su revendedor de equipos odontológicos para que se le indique el proceso a seguir.

2 - PRESENTACIÓN

La lámpara CELALUX 2 emite una luz visible azul comprendida entre 420 et 480 nm de longitud de onda para la foto polimerización de los materiales dentales. Después de haber controlado el buen estado del embalaje (que Usted conservará), se encontrará :

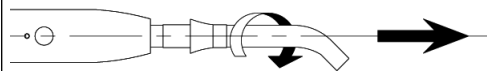
- la pieza de mano, provista de su tapón de protección, que incluye el Diodo electroluminiscente - CELALUX 2,
- la base que permite recargar el aparato con su radiómetro incorporado,
- el adaptador de red (EU,UK,US),
- la batería Lithium Ion,
- una fibra óptica de tipo multifibra, con curvatura de 45°, de Ø7,5 mm esterilizable,
- pantalla de protección,

- el Manual de utilización.

3 - INSTALACIÓN

- 1- Antes de cualquier utilización, esterilizar la fibra óptica y desinfectar también el soporte y el aparato (ver capítulo sobre el mantenimiento).
- 2- Colocar la batería en la pieza de mano, insertar la fibra esterilizada en el aparato. Asegurarse de la inserción perfecta de la guía óptica, confirmado por un clic sonoro.

Observación : Tanto para insertar como para extraer la fibra óptica del eje de la pieza de mano debe realizar un movimiento de rotación.



- 3- Colocar el pie sobre una superficie estable. Insertar el adaptador en relación con la instalación. Conectar el equipo a la corriente eléctrica, después de haberse asegurado de que la tensión eléctrica es apta para la instalación. El testigo luminoso verde se encenderá 2 veces.
- 4- Situar la lámpara sobre su pie un bip sonoro se oírà cada vez que ésta esté insertada, dejarla cargar durante un mínimo de 2h30' para asegurar la carga completa de la batería.
- 5- El testigo luminoso verde se pone intermitente indicando que la batería está en carga. Una vez la batería está cargada, el testigo deja de ser intermitente y permanece encendido.

4 - DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Ahora que CELALUX 2 está completamente cargada, necesita familiarizarse con su teclado y sus testigos.



Pieza de mano (1)

a) Testigos luminosos

La pieza de mano lleva 4 testigos luminosos:

- Un testigo de estado situado en la parte superior cerca de la conexión de la fibra óptica:

Color	Modo
Verde	Funcionamiento normal
Rojo	Fallo de alimentación eléctrica
Rojo intermitente	Protección térmica

- Tres testigos alineados indican el modo de polimerización seleccionado.

Señal	Mode
	Rápido 10 o 20 segundos
	Soft Start 40s

b) Teclas

El teclado está constituido por 2 teclas:

- una tecla de navegación par seleccionar los menús
- una tecla Marcha/Paro (botón) al lado de la guía óptica.

El pie (2)

a) Wattímetro

El pie está constituido por un wattímetro incorporado el cual está asociado a un indicador y permite al usuario verificar de una manera precisa el buen funcionamiento de la lámpara. La ventana de entrada del wattímetro está situada en la parte delantera del soporte.

b) Procedimiento

- Programar la lámpara en modo rápido.
- Insertar la fibra óptica en la pieza de mano después de haber verificado que no queda ningún rastro de materiales composites sobre la guía.
- Colocar la extremidad de la guía óptica en el wattímetro y activar CELALUX 2.

c) Testigo de control

Color	Modo
Verde	Potencia por encima de 600 mw/cm ²
Rojo	Ver capítulo reparación

d) La carga

Cuando la pieza de mano está situada en el soporte, un

LED indica la carga de la batería :

Color	Modo
Verde intermitente	En carga
Verde	Batería completamente cargada

Los receptáculos situados en la parte delantera del pie permiten depositar los cables de fibra óptica cuando no están insertados en la pieza de mano.

5 - MODOS UTILIZADOS

CELALUX 2 dispone de tres menús diferentes, solo hace falta apretar sobre la tecla para seleccionar su modo. La luz indicadora de color verde, situada al lado de cada símbolo, indica el modo seleccionado.

"MODO RÁPIDO" 1: después de haber retirado el aparato de su soporte, la lámpara se pone en "modo rápido". Este menú activa la potencia luminosa máxima (según el cable) durante 10 segundos.

"MODO RÁPIDO" 2: Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. Este menú corresponde a la plena potencia durante 20 segundos.

"Modo SOFT START": Seleccionar con ayuda de la tecla de navegación. En "soft start", usted dispone de:

- Un arranque progresivo durante 5 segundos
- Plena potencia durante 35 segundos.

6 - UTILIZACIÓN HABITUAL

- 1) CELALUX 2 se coloca normalmente sobre su soporte. La primera vez que se coloca en su soporte, está posicionada en el ultimo modo que utilizó.
- 2) Seleccionar el menú y la lámpara está lista para funcionar.
- 3) Poner la fibra lo más cerca posible de la superficie del material a fotopolimerizar. No obstante, la fibra no tiene que tocar el composite porque eso podría dañarla considerablemente y disminuir su eficacia (manchas).
- 4) Apretar brevemente sobre el botón Marcha/Paro para activar el ciclo de polimerización. Esta acción será confirmada por un bip sonoro.
- 5) La detención del ciclo se acompaña igualmente por

un bip sonoro (y cada 10 segundos). Es posible no obstante interrumpir el ciclo en cualquier momento con una simple presión sobre el botón Marcha/Paro.

- 6) Después de 3 minutos de no utilización, la lámpara pasa a modo de reposo y todos los indicadores se apagan. Apretar cualquier tecla para reactivarlo.

7 - MANTENIMIENTO

Atención: para el mantenimiento diario de la CELALUX 2, cerciorarse de que el aparato ya no está sobre su soporte. Desconectar el soporte de la CELALUX 2 antes de utilizar desinfectante.

- 1) La CELALUX 2 y sus accesorios pueden limpiarse y desinfectarse utilizando toallitas de limpieza y desinfectante a base de alcohol, de anfótero y de biguanide (referirse al modo de empleo del fabricante) durante dos minutos como mínimo. Dejar actuar el producto durante 15 minutos como mínimo. Utilizar toallitas marcadas CE o conforme con cualquier norma que pueda ser exigida por la reglamentación nacional.

Secar mediante un soporte no tejido limpio de uso único a fin de evitar más rastros de líquido.

Embalaje: Introducir los accesorios esterilizables en bolsas o fundas de esterilización desechables, conforme con las especificaciones definidas en la norma EN ISO 11607-1 o en cualquier norma que pueda ser exigida por la reglamentación nacional

Esterilizar individualmente en autoclave la guía óptica y la pantalla óptica flexible antes de cada paciente según los siguientes parámetros:

- Autoclave, conforme con la norma EN 13060, clase B
- Temperatura de esterilización: 134°C
- Duración del ciclo de esterilización: 18 minutos
- Presión: 2 bars

Almacenamiento: Almacenar a continuación los productos esterilizados en un lugar seco y protegido del polvo. Antes de reutilizar, en caso de no conformidad de la bolsa, volver a embolsar y esterilizar según el protocolo definido.

Eliminación del producto: Eliminar el producto en receptáculos para desperdicios de actividades de tratamientos con riesgo infeccioso.

- 2) **Antes de cualquier limpieza de la pieza de mano, insertar el tapón de protección en lugar de la guía óptica suministrada para cerciorarse de que ningún**

líquido penetrará en la pieza de mano.

- 3) Después de cada utilización, verificar bien que no se haya pegado ningún residuo de compuesto en la guía óptica. Si es así, retirar inmediatamente los residuos y verificar que la superficie de la guía óptica no ha sido alterada. Si apareciese un daño, reemplazar la guía óptica puesto que la potencia de la lámpara podría reducirse significativamente.
- 4) En condiciones normales de utilización, la potencia de la lámpara no varía si la batería está cargada correctamente. Por consiguiente, no es necesario verificar la potencia como en el caso de las lámparas de polimerización común. Si embargo, en caso de duda, controlar su potencia utilizando su guía óptica.
- 5) La batería que está en la base de la pieza de mano puede ser reemplazada desatornillándola.
- 6) Retirando la guía óptica, verificar que el LED está limpio y no está deteriorado. Si es necesario, limpiarlo con un chorro de aire seco.
- 7) Nunca proceder a la limpieza por ultrasonidos, ya sea para la CELALUX 2 o sus accesorios.

8 - REPARACIÓN

En caso de problemas, antes de contactar el servicio técnico de su distribuidor :

- 1) Asegurarse que el pie está correctamente conectado a la corriente para garantizar a la batería una carga normal. Si el LED no está encendido a pesar de una conexión correcta, contactar con el SAT.
- 2) Verificar que el indicador de la batería señala que la batería está bien cargada antes de apretar sobre el botón Marcha/Paro. Si el testigo luminoso está rojo, una protección automática detendrá el funcionamiento del aparato. Si se da el caso, recargar la batería colocando de nuevo la lámpara en su soporte o utilizar una segunda batería completamente cargada.
- 3) Una utilización intensiva de la lámpara provoca siempre una elevación de la temperatura exterior perceptible por la mano del operador. Este fenómeno es normal porque si se produjera una elevación demasiado importante en el interior del aparato, una protección automática detendría el funcionamiento y el indicador rojo se pondría intermitente. Dejar el aparato algunos minutos en reposo para permitir el enfriamiento y la lámpara funcionará de nuevo normalmente
- 4) Si el testigo luminoso de control del wattímetro está rojo, comprobar si el LED y la fibra óptica están

limpias. Si se encuentra polvo, limpiar con un chorro de aire seco. Si el problema persiste o si la fibra óptica está dañada, deberá devolver la lámpara al servicio técnico de SAV.

El servicio técnico de su distribuidor está a su disposición para cualquier problema técnico.

9 - ESPECIFICACIONES

Pieza de mano

Modelo:	CELALUX 2
Peso:	165 g
Dimensiones:	Ø23 x 200 mm
Clasificación:	Ordinaria
	Tipo B
	Servicio permanente
	IPX0



Adaptador de alimentación

Tensión:	110 - 240 V AC
Frecuencia:	47 - 63 Hz
Tensión de alimentación:	12 V DC
Corriente de salida:	800 mA
Clasificación:	II
	IP 40



Pie

Tensión de alimentación:	12 V DC
Protección:	Fusible 3 A T
Clasificación:	Servicio permanente
	IPX 0



Bateria

Tipo:	Litio-lón
Dimensiones:	90 x Ø21 mm
Capacidad:	2000 mAh

Especificaciones ópticas

Longitud de onda:	420-480 nm
Intensidad:	900 a 2000 mW/cm ² ± 10%
(según cable)	



Temperaturas

Funcionamiento:	+10°C a +40°C
Almacenamiento:	-20°C a +70°C

Humedad

Funcionamiento:	30% a 75%
Almacenamiento:	10% a 100%

10 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Importante : El cordón de alimentación del cargador debe estar alejado de otros cordones de equipos situados alrededor.

CELALUX 2 necesita que se tomen precauciones particulares en cuanto a compatibilidad electromagnética se refiere.

Debe instalarse y ponerse en servicio siguiendo el capítulo 3.

Ciertos tipos de equipos portátiles de telecomunicaciones, como los teléfonos móviles, pueden interferir con la CELALUX 2.

Las distancias de separación recomendadas en el presente párrafo deben ser respetadas.

CELALUX 2 no debe utilizarse en las cercanías o sobre otro equipo.

Si esto no puede evitarse, es necesario controlar el buen funcionamiento en las condiciones de utilización antes de su utilización.

El uso de accesorios diferentes a los especificados o vendidos por Voco como pieza de sustitución, puede conllevar un aumento de la emisión o reducción de la inmunidad de la CELALUX 2.

10.1 - Emisiones electromagnéticas

CELALUX 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente. El usuario y/o el instalador deberán cerciorarse de que la CELALUX 2 se utiliza en el entorno descrito a continuación.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Emisión RF - CISPR 11	Grupo 1 Clase B	CELALUX 2 utiliza la energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente; estas emisiones de radiofrecuencia son muy débiles y no pueden crear la menor interferencia con los equipos vecinos. CELALUX 2 puede utilizarse en todos los edificios, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro energético de baja tensión para los edificios de usos domésticos.

10.2 - Inmunidad magnética y electromagnética

CELALUX 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.

El usuario y/o el instalador deberán asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Campo magnético a 50 Hz. IEC61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	La intensidad del campo magnético debe estar a nivel con la habitual en un entorno comercial típico u hospitalario.
Descargas electromagnéticas (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	± 6 KV en contacto ± 8 KV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón, cemento o baldosa. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos (moquetas...) la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorias eléctricas rápidas IEC61000-4-4	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	± 2 KV para las líneas de alimentación eléctricas	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario (hospital, clínica).
Ondas de choque IEC61000-4-5	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	± 1 KV en modo diferencial ± 2 KV en modo normal	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario.
Depresión de tensión, cortes breves y variación de tensión IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% bajada de Ut) para 0,5 ciclos. 40% Ut (60% bajada de Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% bajada de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% bajada de Ut) para 250 ciclos	<5% Ut (>95% bajada de Ut) para 0,5 ciclos. 40% Ut (60% bajada de Ut) para 5 ciclos 70% Ut (30% bajada de Ut) para 25 ciclos <5% Ut (>95% bajada de Ut) para 250 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial típico u hospitalario. Si la utilización de la CELALUX 2 requiere un suministro eléctrico sin interrupción, se recomienda vivamente alimentar el producto a partir de un suministro autónomo (ondulador...).

10.3 -Inmunidad electromagnética / equipos portátiles de radiofrecuencia

CELALUX 2 esta destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético del cuadro siguiente.
El usuario y /o el instalador deberá asegurarse de que el equipo se utiliza en el entorno electromagnético descrito a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - observaciones
Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben ser utilizados cerca de la Celalux 2 (incluidos los cables) a una distancia inferior a la recomendada y calculada según la frecuencia y la potencia del emisor.			
Perturbación conducción de radiofrecuencia. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz a 80MHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Campos radiantes electromagnéticos y de radiofrecuencia. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz. Siendo P la potencia nominal máxima del emisor en Watts (W) según las especificaciones del fabricante y de la distancia mínima en metros (m) de separación recomendada.
Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores fijos, determinados por una medida de entorno electromagnético (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad para cada gama de frecuencia (b). Las interferencias pueden producirse a proximidad de equipos identificados por el siguiente símbolo:			



- Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.
- Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.
- (a) : Las intensidades de los campos electromagnéticos de los emisores de radiofrecuencia fijos, como las estaciones de base para los teléfonos móviles (celulares / sin hilos) radios móviles, radio-aficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones TV no pueden ser determinadas con exactitud por la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores fijos de radiofrecuencia debe efectuarse una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del cambio de radiofrecuencia en el entorno inmediato de uso del producto supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado seguidamente, es necesario probar las

prestaciones del producto para comprobar que respetan las especificaciones. Si se constatan resultados anormales, pueden ser necesarias mediciones adicionales, como re-orientar o desplazar el producto

(b) : En la gama de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, los campos electromagnéticos deben ser inferiores a 3 V/m.

10.4 - Distancias de separación recomendadas

CELALUX 2 esta destinada a ser utilizada en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debidas a la radiación RF estén controladas.

El usuario y/o el instalador de la CELALUX 2 pueden ayudar a evitar cualquier interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima, función de la potencia máxima del material de transmisión de radiofrecuencia portátil y móvil (emisores), entre el equipo y la CELALUX 2 como se recomienda en el cuadro siguiente.

Potencia nominal máx. del emisor en Vatios	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor, en metros (m)		
	De 150 KHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para los emisores de potencia máx. no listados más arriba, puede estimarse la distancia recomendada d de separación en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor; donde P es la potencia máx. del emisor en vatios (W) según el fabricante.			

- Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más elevada.
- Observación 2: Estas especificaciones puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está atenuada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

10.5 - Longitud de los cables

Cables y accesorios	aLongitud máxima	En conformidad con:
Cordón de alimentación del cargador	Inferior a 3 m	Emisión RF, CISPR 1 - Clase B Inmunidad a los campos magnéticos - IEC61000-4-8 Inmunidad a las descargas electroestáticas - IEC61000-4-2 Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en salva - IEC61000-4-4 Inmunidad a las ondas de choque - IEC61000-4-5 Inmunidad a las depresiones de tensión, cortes breves y variación de tensión - IEC61000-4-11 Inmunidad conducción - Perturbación conducción de radiofrecuencia - IEC61000-4-6 Inmunidad radiación - Campos electromagnéticos - IEC61000-4-3

11 - ELIMINACIÓN Y RECICLADO

Tratándose de Equipos Eléctricos y Electrónicos, la eliminación del aparato debe ser realizada por un centro especializado en recogida, retirada y reciclado o destrucción (especialmente en el mercado europeo, en referencia a la Directiva nº 2002/96/CE del 23/01/2003).

Por lo que, cuando el aparato llegue al final de su vida útil, recomendamos ponerse en contacto con el distribuidor

de materiales dentales (o, en caso contrario, el centro Voco) más cercano para que le indique el procedimiento a seguir.

12 - RESPONSABILIDAD

El fabricante no se responsabiliza en caso de:

- incumplimiento de las recomendaciones del fabricante durante la instalación (tensión red, entorno electromagnético...),
- intervenciones o reparaciones efectuadas por personas no autorizadas por el constructor,
- uso en una instalación eléctrica no conforme a las normativas vigentes,
- otros usos que los especificados en este manual,
- uso de accesorios distintos a los suministrados por Voco,
- incumplimiento de las consignas contenidas en este documento.

El fabricante se reserva el derecho de modificar el aparato y/o el Manual de utilización sin previo aviso.

13 - REGLAMENTACIÓN

Este dispositivo médico está clasificado I según la directiva europea CEE/93/42.

Este material está fabricado de acuerdo con la norma vigente siguiente IEC60601-1.

Este material ha sido diseñado y fabricado según un sistema de garantía de calidad certificado ISO 13485.

14- SIMBOLOS Y ABREVIACIONES

SIMBOLOS	DEFINICIONES
	Corriente alterna
	Corriente continua
	Atención, referirse a los documentos de acompañamiento
	Equipo emitiendo fuerte luminosidad, protección de los ojos recomendado.
	Clase II
	No tirar en los contenedores domésticos
	Protección de los ojos recomendado

Nota:

VOCO tiene a disposición y a petición del personal técnico de la red de revendedores autorizados por **VOCO**, todas las informaciones útiles para reparar las partes del aparato que VOCO ha designado como reparables.

DEUTSCH

INHALT

1- SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	34
2- AUSSTATTUNG DES GERÄTES	35
3- INBETRIEBNAHME	35
4- BESCHREIBUNG DER CELALUX 2	35
5- WÄHLBARE MODI	36
6- HANDHABUNG	36
7- WARTUNG	37
8- FUNKTIONSSTÖRUNGEN	38
9- TECHNISCHE DATEN	38
10- ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT	39
11- ENTSORGUNG UND RECYCLING	42
12- HAFTUNG	42
13- VORSCHRIFTEN	42
14- SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	42

1 - SICHERHEITSBESTIMMUNGEN



Achtung: Lesen Sie vor der Inbetriebnahme der CELALUX 2 das gesamte Kapitel über die Sicherheitsbestimmungen sorgfältig durch.

Eine Gewährleistung des Herstellers besteht nur, wenn die Hinweise zum Betrieb und zur Sicherheit des Gerätes befolgt werden. Diese Sicherheitsbestimmungen basieren auf guten Fachkenntnissen in der Zahnheilkunde und Photopolymerisation, sowie auf spezifischen Bestimmungen zum Gebrauch der CELALUX 2 in dieser Bedienungsanleitung.

- 1) Dieses Gerät muss entsprechend den in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen bedient werden. Wir lehnen jegliche Verantwortung ab, wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, oder wenn das Gerät zu anderen Zwecken benutzt wird.
- 2) Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Gerätes, dass die Netzspannung mit der auf dem Netzadapter angegebenen Spannung zum Laden der Lampe übereinstimmt. Andere Spannungen beschädigen das Gerät und können den Patienten und/oder den Bediener verletzen.
- 3) Die von diesem Gerät ausgesendeten Lichtstrahlen können gefährlich sein und dürfen niemals in Richtung der Augen gerichtet werden, selbst wenn eine Schutzbrille getragen wird. Das Licht darf nur auf den zu behandelnden Teil im Mundraum gerichtet werden.
- 4) Wärmeentwicklung: Wie bei allen Polymerisationsgeräten ist die Abgabe der hohen Lichtintensität mit einer Wärmeentwicklung verbunden. Bei längerer Bestrahlung von Pulpa oder Weichgewebe können Schäden auftreten. Deshalb darf die Celalux 2 nur von speziell geschultem Fachpersonal benutzt werden. Ununterbrochene Belichtungszeiten von mehr als 40 Sek. an derselben Stelle sowie ein direkter Kontakt mit Gingiva, Mundschleimhaut oder Haut sind zu vermeiden. Bei der Polymerisation unter Einsatz von Kofferdam sind Hitzestauungen zu vermeiden.
- 5) Jegliche Kondensbildung im elektrischen Gerät kann gefährlich werden. Wird die Lampe aus einer kühlen Umgebung in einen warmen Raum gebracht, darf sie nicht sofort benutzt werden, sondern erst, wenn sie die Zimmertemperatur erreicht hat.
- 6) Tauschen Sie den Akku nie während des Betriebes aus.
- 7) Beachten Sie alle in diesem Handbuch aufgeführten Angaben und versuchen Sie nie, Metallgegenstände in das Gerät oder in seine Halterung einzuführen. Dieses könnte einen elektrischen Schlag verursachen.
- 8) Der Hersteller schließt jegliche Haftung aus, wenn defekte Teile oder Zubehöerteile nicht ausschließlich durch Originalteile des Herstellers ersetzt werden. Dies gilt insbesondere für den Gebrauch optischer Lichtleiter, von Netzadaptern und Akkus, die für den Patienten und den Bediener gefährlich sein können.
- 9) Bei Fehlern oder Anomalien ziehen Sie bitte umgehend den Netzstecker. Stellen Sie sicher, dass die Lampe von niemandem wieder benutzt werden kann, bevor sie nicht vom Hersteller oder Händler überprüft wurde. Diese Defekte oder Anomalien können auftreten, wenn die Sicherheitsbestimmungen nicht befolgt werden oder das Gerät einen technischen Schaden hat.
- 10) Benutzen Sie die Lampe nicht in der Nähe einer Wärmequelle. Durch den Gebrauch von Lösungsmitteln oder brennbaren Stoffen können Schäden oder sogar Kurzschlüsse am Gerät auftreten.
- 11) Notwendige Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder dem autorisierten Händler vorgenommen werden.
- 12) Alle Lampen für die Photopolymerisation, einschließlich die CELALUX 2, dürfen nicht bei Personen benutzt werden, die an photo-biologischen Reaktionen leiden oder gelitten haben (einschließlich Lichturtikaria oder Protoporphyrria-Erythropoetica) oder bei Personen, die zurzeit mit photosensibilisierenden Medikamenten behandelt werden (einschließlich Methoxsalene und Chlorotetracyclin).
- 13) Personen, die in der Vergangenheit an der Netzhaut oder Linse erkrankt waren, oder am Auge, insbesondere am grauen Star, operiert wurden, müssen ihren Augenarzt zu Rate ziehen, bevor sie mit der CELALUX 2 behandelt werden. Auch bei einer Zustimmung wird dringend geraten, mit Vorsicht vorzugehen, da die Lichtstärke Unfälle verursachen könnte. Es wird besonders empfohlen, stets eine Schutzbrille der "Klasse 2M" zu tragen, die für den

Gebrauch eines Gerätes geeignet sind, dass Lichtstrahlen in einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm sendet.

- 14) CELALUX 2 darf nicht verwendet werden, wenn der Patient und/oder die behandelnde Person einen Herzschrittmacher oder ein anderes aktives Implantat (kochläres Implantat...) tragen.
- 15) Abweichungen bzw. Schwankungen der Netzspannung oder des elektromagnetischen Feldes außerhalb der normalen Sicherheitsbestimmungen können die Lampe in den automatischen Betrieb setzen oder ihre Funktion beeinflussen.
- 16) Elektromagnetische Interferenzen: das Gerät entspricht den gültigen Normen (EN 60 601-1-2), sowohl hinsichtlich Emission (Wirkung auf elektrische Felder oder Stromversorgung) als auch Störsicherheit (Wirkung von elektrischen Feldern, in schnellen vorübergehenden Entladungen, bei elektrostatischen Entladungen und bei den Stoßwellen der Stromversorgung).
- 17) Alle Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf bei Ihrem Händler. Gebrauchte Akkus müssen fachgerecht entsorgt werden.
- 18) Das Gerät darf nur von entsprechendem Fachpersonal benutzt werden.
- 19) Schrauben Sie vor dem Transport den Akku ab und schützen Sie den Lichtleiter vor eventuellen Stößen/Schlägen.
- 20) Für eine längere Lagerung empfehlen wir, den Akku vom Gerät zu trennen, um eine lange und schädliche Entladung zu vermeiden.
- 21) Bei Lebensende Ihres Gerätes empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder an den Hersteller zu wenden um Informationen zur fachgerechten Entsorgung zu bekommen.

2 - AUSSTATTUNG DES GERÄTES

Die CELALUX 2 strahlt ein sichtbares blaues Licht mit einer Wellenlänge zwischen 420 und 480 nm für die Photopolymerisation von Dentalmaterialien aus. Nachdem Sie die Verpackung (die Sie aufbewahren sollten) auf Beschädigung kontrolliert haben, finden Sie darin:

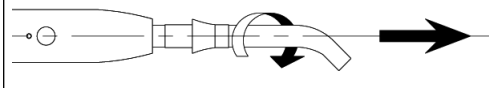
- Handstück mit Schutzkappe und LED,
- Ladestation des Gerätes und eingebautes Radiometer

- Netzadapter (EU,UK,US),
- Lithium-Ion-Akku,
- den sterilisierbaren, um 45° gewinkelten Multifaser - Lichtleiter, Ø7,5 mm,
- die Schutzabdeckung,
- Benutzerhandbuch.

3 - INBETRIEBNAHME

- 1- Sterilisieren Sie vor jedem Gebrauch den Lichtleiter und desinfizieren Sie das Gerät und die Ladestation (siehe Kapitel zur Wartung des Gerätes).
- 1- Schrauben Sie den Akku in das Handstück, ziehen Sie die Schutzkappe ab und stecken Sie den sterilisierten Lichtleiter ins Gerät. Achten Sie darauf, dass der Lichtleiter richtig sitzt. Er rastet mit einem hörbaren Klick ein.

Bitte Beachten: Zum Einsetzen in bzw. Entnehmen des Lichtleiters aus dem Handstück, diesen bitte gerade und axial mit kreisender Bewegung heraus- bzw. hineindrehen und hierbei jedes Verkanten vermeiden.



- 3- Stellen Sie den Gerätesockel auf eine feste Oberfläche. Versehen Sie den Netzadapter mit Ihrer landesspezifischen Steckervariante. Schließen Sie den Netzadapter an, nachdem Sie sicher gestellt haben, dass die Netzspannung den geforderten Geräteangaben entspricht. Die grüne Kontrollleuchte blinkt zweimal.
- 4- Stellen Sie die Lampe auf dem dazugehörigen Gerätesockel ab, bei diesem Vorgang ertönt jedes Mal ein Bestätigungssignal, und lassen Sie die Lampe mindestens 2,5 Stunden aufladen, um eine vollständige Ladung des Akkus zu gewährleisten.
- 5- Während des Ladevorgangs blinkt die grüne Leuchtanzeige. Sobald der Akku aufgeladen ist, hört die Anzeige auf zu blinken und leuchtet ununterbrochen.

4 - CELALUX 2 BESCHREIBUNG

Nun ist die CELALUX 2 vollständig aufgeladen und Sie können sich mit den Tasten und den Funktionen vertraut

machen.



Handstück (1)

a) Kontrollleuchten

Das Handstück umfasst 4 Kontrollleuchten:

- Eine Zustandsleuchte befindet sich im oberen Bereich nahe dem Lichtleiter

Farbe	Modus
grün	Normalbetrieb
rot	Fehler bei der Stromversorgung
rot blinkend	Überhitzungsschutz

- Drei in einer Reihe liegende Leuchten geben den ausgewählten Polymerisationsmodus an.

Zeichen	Modus
	Standard 10 oder 20 Sekunden
	Softstart 40 s

b) Tastatur

Sie besteht aus 2 Tasten:

- Einer Funktionstaste zur Wahl des Modus
- Einer Ein-/Aus-Taste (Start-Taste) nahe dem Lichtleiter

Der Gerätesockel (2)

a) Wattmeter

In der Basis ist ein Wattmeter mit einer Anzeige eingebaut, der es dem Anwender ermöglicht, die ordnungsgemäße Funktion der Lampe exakt zu überprüfen. Die Messfläche für den Lichtleiter befindet sich an der Vorderseite der Station.

b) Das Verfahren

- Anwählen des Modus "Standard".
- Stecken Sie den Lichtleiter in das Handstück ein, nachdem Sie überprüft haben, dass sich kein Composite-Material mehr auf dem optischen

Lichtleiter befindet.

- Führen Sie das vordere Ende des Lichtleiters in die Öffnung für die Messfläche des Wattmeters ein und schalten Sie die CELALUX 2 ein.

c) Kontrollanzeige

Farbe	Modus
grün	Leistung über 600 mW/cm^2
rot	Siehe Kapitel "Technischer Kundendienst"

d) Laden des Akkus

Wenn das Handstück sich in der Basisstation befindet, zeigt eine zweite LED das Aufladen des Akkus an:

Farbe	Modus
grün blinkend	Ladefunktion ein
grün	Volle Akku-Kapazität erreicht

Zwei auf der Vorderseite des Sockels Aufnahmeschächte befindliche ermöglichen das Ablegen der Lichtleiter, wenn sie nicht in das Handstück eingesetzt worden sind.

5 - WÄHLBARE MODI

Die CELALUX 2 verfügt über 3 verschiedene Modi. Drücken Sie die untere blaue Taste, um auszuwählen. Die grüne Anzeigeleuchte, die neben jedem Piktogramm vorhanden ist, gibt den ausgewählten Modus an.

Modus 1: Wenn Sie das Gerät aus der Basis nehmen, zeigt die grüne Anzeige Ihre Wahl an. Dieses Menü aktiviert die maximale Leistung (je nach Leiter) für eine Dauer von 10 Sekunden.

Modus 2: Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Hier arbeitet die Lampe mit voller Leistung von 20 Sekunden.

Modus "SOFTSTART": Auswahl erfolgt über die Funktionstaste. Der Modus "Softstart", bietet:

- Einen "Softstart" für eine Dauer von 5 Sekunden.
- Volle Leistung während 35 Sekunden.

6 - HANDHABUNG

- 1) Die CELALUX 2 befindet sich in der Regel in der

Basisstation. Beim Herausnehmen aus der Basis ist die Lampe automatisch auf den letzten in Gebrauch gewesen eingestellt.

- 2) Nach Auswahl des Menüs ist die Lampe einsatzbereit.
- 3) Bringen Sie den Lichtleiter so nah wie möglich an die Composite-Material-Oberfläche, die zu photopolymerisieren ist. Jedoch müssen Sie darauf achten, dass der Lichtleiter auf keinen Fall das Composite-Material berührt, weil er hierdurch deutlich beschädigt werden könnte und dessen Wirkung verringert werden würde (Verschmutzungen).
- 4) Betätigen Sie kurz die Ein-/Aus-Taste, um den Polymerisationszyklus zu beginnen. Die Bestätigung erfolgt durch einen Piepton.
- 5) Das Ende des Zyklus (bzw. alle 10 Sekunden) wird ebenfalls durch einen Piepton signalisiert. Sie können jedoch jederzeit den Zyklus durch einen leichten Druck auf die Ein-/Aus-Taste unterbrechen.
- 6) Wird das Gerät 3 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sich die Lampe in den Modus "Standby" und alle Anzeigen erlöschen. Durch Betätigen einer beliebigen Taste schaltet sich die Lampe wieder ein.

7 - WARTUNG

Achtung: Stellen Sie bei der täglichen Wartung der CELALUX 2 sicher, dass sich das Gerät nicht mehr auf der Halterung befindet. Ziehen Sie die Halterung der CELALUX 2 vom Stromnetz, bevor Sie das Gerät mit Desinfektionsmitteln reinigen.

- 1) Die CELALUX 2 und das Zubehör können mit gebrauchsfertigen (siehe Gebrauchsanweisung des Herstellers) Reinigungstüchern und Desinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, Amphoter und Biguamid mindestens 2 Minuten gereinigt werden. Lassen Sie das Produkt mindestens 15 Minuten einwirken. Reinigungstücher verwenden, die das CE-Zeichen tragen oder mit einer eventuell mit den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Normen konform sind.

Trocknen Sie das Gerät mit einem nicht gewebten sauberen Einwegtuch ab, damit keine Spuren von Flüssigkeiten zurückbleiben.

Verpackung: Die sterilisierbaren Zubehörteile in sterilisierten Einwegbeuteln oder -hüllen entsprechend den Spezifikationen der Norm EN ISO 11607-1 oder einer

eventuell von den nationalen Vorschriften vorgeschriebenen Norm verpacken.

Sterilisieren Sie den Lichtleiter und den flexiblen optischen Schirm getrennt im Autoklav vor jedem Patientenbesuch unter Berücksichtigung folgender Parameter:

- Autoklav, gemäß der Norm EN 13060, Klasse B
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Dauer: 18 Minuten
- Druck: 2 Bar

Lagerung: Die sterilisierten Produkte anschließend in einer trockenen und staubgeschützten Umgebung lagern. Sollte die Verpackung beschädigt und somit nicht konform sein, vor der Wiederverwendung gemäß dem festgelegten Protokoll neu verpacken und neu sterilisieren.

Entsorgung des Produkts: Das Produkt in Abfallbehältern für medizinische Produkte mit Infektionsgefahr vorschriftsmäßig entsorgen.

- 2) **Bevor Sie das Handstück reinigen, führen Sie die mitgelieferte Schutzkappe (Verschlusskappe) an Stelle des Lichtleiters ein, damit keine Flüssigkeiten in das Handstück eindringen können.**
- 3) Prüfen Sie nach jedem Gebrauch, dass keine Rückstände an Composite-Material auf dem Lichtleiter haften. Ist dies der Fall, entfernen Sie sofort die Rückstände und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Lichtleiters nicht beschädigt ist. Bei einer Beschädigung tauschen Sie den Lichtleiter aus, da die Leistung der Lampe deutlich verringert sein könnte.
- 4) Bei normalen Betriebsbedingungen schwankt die Leistung der Lampe nicht, wenn der Akku richtig aufgeladen wurde. Daher ist es nicht wie bei üblichen Polymerisationslampen notwendig, die Leistung der Lampe zu überprüfen. Im Zweifelsfall überprüfen Sie jedoch die Leistung mit dem Wattmeter am Gerätesockel.
- 5) Der Akku befindet sich im Handstückende und kann durch Abschrauben ausgetauscht werden.
- 6) Um zu überprüfen, ob die LED sauber und unbeschädigt ist, entfernen Sie den Lichtleiter. Reinigen Sie die LED ggf. mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl.
- 7) Niemals die CELALUX 2 und ihre Zubehörteile per Ultraschalltechnik reinigen.

8 - FUNKTIONSTÖRUNGEN

Bei Funktionsstörungen bitte folgende Punkte prüfen:

- 1) Prüfen Sie, ob der Gerätesockel richtig am Netz angeschlossen ist, sodass der Akku sich ordnungsgemäß auflädt. Wenn die Kontroll-LED trotz richtigen Anschlusses nicht aufleuchtet, rufen Sie den Kundendienst an.
- 2) Prüfen Sie, dass die Anzeige "Akku voll geladen" leuchtet, bevor Sie die Ein-/Aus -Taste drücken. Wenn die Anzeige rot leuchtet, verhindert ein automatischer Schutz die Inbetriebnahme des Gerätes. In diesem Fall müssen Sie den Akku neu aufladen, indem Sie die Lampe in die Ladestation stellen, oder einen voll aufgeladenen Ersatzakku einsetzen.
- 3) Intensiver Gebrauch der Lampe kann eine Temperaturerhöhung im Gerät verursachen. In diesem Fall verhindert eine automatische Schutzfunktion die Inbetriebnahme des Gerätes und die rote Anzeige blinkt. Lassen Sie das Gerät einige Minuten abkühlen; danach kann die Lampe wieder ordnungsgemäß eingesetzt werden.
- 4) Falls die Kontrollanzeige des Wattmeters rot zeigt, überprüfen, ob die LED und die Lichtleiter sauber sind. Vorhandene Staubansammlungen werden mit einem feuchtigkeitsfreien Luftstrahl gereinigt. Falls die Störung weiter bestehen sollte oder der Lichtleiter Beschädigungen aufweist, muss die Lampe an den Kundendienst übermittelt werden.

Bei allen technischen Problemen und Störungen steht Ihnen der technische Kundendienst Ihres autorisierten Händlers zur Verfügung.

9 - TECHNISCHE DATEN

Handstück

Modell:	CELALUX 2
Gewicht:	165 g
Abmessungen:	Ø23 x 200 mm
Klassifizierung:	Normal
	Typ B
	Dauerbetrieb
	IPX0



Netzadapter

Netzspannung:	110 - 240 V AC
Netzfrequenz:	47 - 63 Hz
Ausgangsspannung:	12 V DC
Ausgangsstromstärke:	800 mA
Klassifizierung:	II
	IP 40



Gerätesockel

Stromversorgung:	12 V DC
Sicherung:	Sicherung 3 A T
Klassifizierung:	Dauerbetrieb
	IPX 0



Akku

Typ:	Li-Ion
Abmessungen:	90 x Ø21 mm
Leistung:	2000 mAh

Optische Besonderheiten

Wellenlänge:	420-480 nm
Lichtleistung:	900 bis 2000 mW/cm ² ± 10%
(je nach Leiter)	



Temperaturen:

Betriebsbedingungen:	+10°C bis +40°C.
Lagerbedingungen:	-20°C bis +70°C.

Luftfeuchtigkeit:

Betriebsbedingungen:	30% bis 75%
Lagerbedingungen:	10% bis 100%

10 - ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Wichtig: das Netzkabel muss von anderen Gerätekabeln getrennt gehalten werden.

Für CELALUX 2 müssen besondere Vorkehrungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität getroffen werden. Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in Kapitel 3 installiert und in Betrieb genommen werden.

Bei bestimmten Arten von Mobilfunkgeräten wie Handys kann es zu Interferenzen mit CELALUX 2 kommen.

Deshalb müssen die Abstände, die in diesem Abschnitt empfohlen werden, eingehalten werden.

CELALUX 2 darf nicht in der Nähe eines anderen Gerätes verwendet werden oder auf ein anderes Gerät gestellt werden.

Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss sein einwandfreier Betrieb vor der Benutzung unter Betriebsbedingungen überprüft werden.

Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, als diejenigen, die von VOCO als Ersatzteil benannt oder verkauft werden, können einen Anstieg der Emission oder eine Senkung des Schutzes des CELALUX 2 zur Folge haben und sind deshalb unzulässig..

10.1 - Elektromagnetische Emissionen

CELALUX 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt.

Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass CELALUX 2 in der im Folgenden beschriebenen Umgebung benutzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
HF-Emission - CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	CELALUX 2 benutzt HF-Energie für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen. CELALUX 2 ist für die Verwendung in allen Einrichtungen bestimmt, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.

10.2 - Magnetischer und elektromagnetischer Schutz

CELALUX 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass CELALUX 2 in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Magnetfeld bei 50 Hz IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Intensität des magnetischen Feldes sollte äquivalent sein zu dem normalen kommerziellen oder klinischen Umfeld (Krankenhaus, Klinik).
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	± 6 KV bei Kontakt ± 8 KV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton, Zement oder gefliest sein. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien (Teppichboden...) belegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten IEC61000-4-4	± 2 KV für die Stromleitungen	± 2 KV für die Stromleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einer Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik).
Stoßspannungen IEC61000-4-5	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	± 1 KV bei Gegentakt ± 2 KV bei Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus.
Spannungseinbrüche kurze Stromausfälle und Spannungsschwankungen IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% Ur (60% Ur-Rückgang) für 5 Zyklen 70% Ur (30% Ur-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 250 Zyklen	<5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 0,5 Zyklen 40% Ur (60% Ur-Rückgang) für 5 Zyklen 70% Ur (30% Ur-Rückgang) für 25 Zyklen <5% Ur (>95% Ur-Rückgang) für 250 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent sein zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder einem Krankenhaus. Wenn die Verwendung der CELALUX 2 eine unterbrechungsfreie Stromversorgung erfordert, wird dringend empfohlen, das Produkt mit einer autonomen Stromversorgung auszustatten (Wechselrichter...).

10.3 - Elektromagnetischer Schutz / tragbare Hochfrequenzgeräte

CELALUX 2 ist für eine Verwendung in elektromagnetischer Umgebung gemäß nachfolgender Tabelle bestimmt. Der Benutzer und / oder der Installateur muss sich vergewissern, dass CELALUX 2 in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Schutztest	Testniveau gemäß IEC60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte dürfen in der Nähe der Celalux 2 (einschl. der Kabel) in einer Entfernung unter der empfohlenen, die gemäß der Frequenz und der Senderleistung berechnet wird, nicht benutzt werden.			
Störung Hochfrequenzleitung IEC61000-4-6	3 V / m 150KHz bis 80MHz	3 V/m	Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld. IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz. P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellers und d ist die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m).
Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder der festen HF-Sender, wie sie durch eine Messung der elektromagnetischen Umgebung (a) ermittelt werden, müssen für jeden Frequenzbereich (b) unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:			



Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

(a) : Die Intensitäten der elektromagnetischen Felder von festen HF-Sendern wie Basisstationen für tragbare Telefone (Handys / drahtlose), Mobilfunkgeräte, Amateurfunkgeräte, Radiosender AM/FM und TV-Sender können in der Theorie nicht exakt bestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen Hochfrequenz-Sendern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung ausgeführt werden. Wenn die

gemessene Intensität des Hochfrequenzfeldes in der unmittelbaren Benutzungsumgebung des Produkts höher ist als das oben genannte HF-Konformitätsniveau, müssen die Leistungen des Produkts getestet werden, um ihre Konformität zu den Spezifikationen zu überprüfen. Wenn hierbei anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuorientierung oder Umstellung des Produkts erforderlich werden.

(b) : Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 Mhz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

10.4 - Empfohlene Trennabstände

CELALUX 2 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der durch HF-Strahlung verursachte Störungen kontrolliert werden.

Der Benutzer und / oder der Installateur der CELALUX 2 können zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem sie einen Mindestabstand einhalten, der von der maximalen Leistung des tragbaren und mobilen Übertragungsgerätes (Sender) zwischen dem Gerät und der CELALUX 2 abhängt. Nähere Angaben entnehmen Sie den Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders in Meter (m)		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender mit einer maximalen Leistung, die hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Meter (m) geschätzt werden mit der Gleichung für die Frequenz des Senders, wobei P die maximale Leistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.			

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Es ist möglich, dass diese Spezifikationen nicht für alle Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

10.5 - Länge des Schlauches

Kabel und Zubehör	Maximale Länge	Konform zu:
Netzkabel des Ladeegerätes	Unter 3 m	HF-Emission, CISPR 1 - Klasse B Schutz vor magnetischer Verträglichkeit: IEC61000-4-8 Schutz vor elektrostatischen Entladungen - IEC61000-4-2 Schutz vor schnellen elektrischen Transienten in Salve - IEC61000-4-4 Schutz vor Stoßspannungen - IEC61000-4-5 Schutz vor Spannungseinbrüchen, kurzen Stromausfällen und Spannungsschwankungen - IEC61000-4-11 Leitungsschutz - Leitungsführte HF-Signale - IEC61000-4-6 Strahlungsschutz - elektromagnetische Felder - IEC61000-4-3

11 - ENTSORGUNG UND RECYCLING

Da es sich bei diesem Gerät um ein Elektro- und Elektronikgerät handelt, muss das Gerät gemäß dem besonderen Verfahren für Sammlung, Abtransport und Recycling oder Vernichtung entsorgt werden (insbesondere auf dem europäischen Markt gemäß der Richtlinie Nr. 2002/96/CE vom 23/01/2003).

Wenn Ihr Gerät entsorgt werden soll, empfehlen wir Ihnen deshalb, den nächstgelegenen Händler für Dentaltechnik zu konsultieren, der Ihnen die Vorgehensweise mitteilt.

12 - HAFTUNG

Die Haftung des Herstellers kommt nicht zum Tragen:

- wenn die Anweisungen des Herstellers bei der Installation (Netzspannung, elektromagnetische Umgebung...) nicht beachtet werden,
- wenn Interventionen oder Reparaturen von Personen ausgeführt werden, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden,
- wenn das Gerät mit einer elektrischen Anlage benutzt wird, die die geltenden Vorschriften nicht erfüllt,
- wenn das Gerät zu anderen Zwecken gebraucht wird, als sie in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind,
- wenn Zubehör verwendet wird, das nicht von VOCO geliefert wurde,
- wenn die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen nicht beachtet werden.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Gerät und/oder das Benutzerhandbuch jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

13 - VORSCHRIFTEN

Diese medizinische Vorrichtung ist eingestuft in die Klasse I gemäß der europäischen Richtlinie CEE/93/42. Dieses Gerät ist hergestellt gemäß der folgenden Norm: IEC60601-1. Dieses Gerät wurde entwickelt und hergestellt unter einem Qualitätssicherungssystem, das gemäß ISO 13485 zertifiziert wurde.

14 - SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

SYMBOLE	BEDEUTUNG
	Wechselstrom
	Gleichstrom
	Achtung, siehe mitgelieferte Unterlagen
	Gerät emittiert hohe Lichtenergie. Schutzbrille empfohlen.
	Schutzklasse II
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
	Schutzbrille empfohlen.

Anmerkung:
VOCO stellt auf Anfrage dem technischen Personal des von **VOCO** zugelassenen Händlernetzes alle notwendigen Informationen zur Verfügung, die von VOCO reparabel anerkannt werden.

ITALIANO

INDICE

1- ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA	44
2- PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO	45
3- INSTALLAZIONE	45
4- DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO	45
5- MODALITÀ UTILIZZATE	46
6- UTILIZZO CORRENTE	46
7- MANUTENZIONE	47
8- RICERCA DEI GUASTI	47
9- SPECIFICHE	48
10- COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	49
11- SMALTIMENTO E RICICLO	52
12- RESPONSABILITÀ	52
13- REGOLAMENTAZIONE	52
14- SIMBOLI E ABBREVIAZIONI	52

1 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA



Attenzione: Prima di utilizzare CELALUX 2, vi chiediamo di leggere attentamente le istruzioni di sicurezza. La garanzia del fabbricante non è applicabile se le indicazioni di funzionamento e di sicurezza dell'apparecchio non sono state correttamente rispettate. Queste misure di sicurezza implicano una buona conoscenza della pratica odontoiatrica, della fotopolimerizzazione e di quelle più specifiche che riguardano l'uso di CELALUX 2 contenute in questo Manuale d'uso.

- 1) Questo apparecchio deve essere utilizzato solo in conformità alle istruzioni contenute in questo Manuale d'uso. Escludiamo qualsiasi nostra responsabilità per i danni derivanti dall'impiego di questo apparecchio per altre applicazioni.
- 2) Prima di mettere in funzione l'apparecchio, verificare che la tensione di rete sia compatibile con quella indicata sull'adattatore che permette di caricare l'accumulatore. Una tensione diversa potrebbe provocare danni all'apparecchio, ferire il paziente e/o l'utilizzatore.
- 3) La radiazione prodotta da questo apparecchio è potenzialmente dannosa, pertanto la luce non deve essere mai orientata direttamente sugli occhi, anche se il medico o il paziente indossano occhiali di protezione adatti. L'illuminazione prodotta da questa lampada deve essere diretta unicamente verso la zona da trattare all'interno della cavità orale.
- 4) Calore: per le lampade di fotopolimerizzazione, l'emissione di luce a forte intensità provoca un aumento della temperatura suscettibile di causare danni alla polpa o ai tessuti molli in caso di esposizione prolungata. Il Celalux 2 va pertanto utilizzato solo da dentisti e odontoiatri opportunamente qualificati. La durata dell'esposizione in uno stesso punto non deve superare i 40 secondi. Evitare il contatto diretto con la gengiva, le mucose della bocca e la pelle. L'uso di una diga durante la polimerizzazione consente di limitare l'aumento della temperatura
- 5) Qualsiasi condensa formatasi all'interno di un apparecchio elettrico può essere pericolosa. Se la

lampada viene trasportata da un ambiente fresco a uno caldo, non dovrà essere utilizzata immediatamente, ma solamente dopo che avrà raggiunto la temperatura dell'ambiente stesso.

- 6) Non cambiare in alcun caso la batteria durante l'uso.
- 7) Rispettare tutte le indicazioni di questo manuale e non introdurre o cercare d'introdurre oggetti metallici nell'apparecchio o nella sua base perché ciò potrebbe causare una scossa elettrica.
- 8) Il produttore declina ogni responsabilità se le parti o gli accessori danneggiati non sono sostituiti esclusivamente con quelli del produttore. In particolare, l'uso di guide ottiche, di adattatori CA o di batterie diversi da quelli forniti potrebbe essere pericoloso per il paziente e per l'utilizzatore.
- 9) In caso di anomalia, staccare subito la base dell'apparecchio e assicurarsi che nessuno utilizzi la lampada prima che venga eseguita una verifica da parte del produttore o del suo distributore. Tale anomalia può essere dovuta alla mancata osservanza delle regole di sicurezza o a un danno tecnico subito dall'apparecchio.
- 10) Non utilizzare l'apparecchio nei pressi di una fonte di calore. L'uso di solventi, di detergenti o di prodotti infiammabili può provocare danni o cortocircuiti all'apparecchio.
- 11) Qualora si rendesse necessaria una riparazione, solamente il produttore o il distributore dell'apparecchio sono autorizzati ad intervenire.
- 12) Tutte le lampade utilizzate per la fotopolimerizzazione, compresa CELALUX 2, non devono essere utilizzate su persone la cui anamnesi mostri reazioni fotobiologiche (incluse le persone con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o che siano in corso di trattamento con farmaci fotosensibilizzanti (compresi methoxsalen o clorotetraciclina).
- 13) Le persone, medici o pazienti la cui anamnesi mostra patologie della retina o del cristallino o che hanno subito interventi chirurgici agli occhi, in particolare della cataratta, devono consultare il loro oculista prima di utilizzare CELALUX 2. Anche nel caso in cui il medico dia il proprio assenso, si consiglia di essere prudenti perché l'intensità della luce potrebbe causare incidenti. Si consiglia in particolar modo d'indossare sempre occhiali di

protezione filtranti di "classe 2M" adattati all'utilizzo di apparecchi che emettono radiazioni di lunghezze d'onda comprese tra 420 e 480 nm.

- 14) CELALUX 2 non deve essere utilizzato se il paziente e/o l'operatore sono portatori di uno stimolatore cardiaco o qualsiasi altro impianto attivo (impianto cocleare...).
- 15) Qualsiasi variazione della tensione della rete elettrica o del campo elettromagnetico, non conforme ai limiti in vigore, potrebbe porre la lampada in funzione automatica o comprometterne il funzionamento.
- 16) Interferenze elettromagnetiche: l'apparecchio è conforme alle norme in vigore (IEC 60 601-1-2), sia per le emissioni (radiazione nel campo elettrico e variazioni della tensione di alimentazione) che per l'immunità (per la protezione dalle esposizioni ai campi elettrici, ai transitori rapidi nelle linee di alimentazione, alle scariche elettrostatiche e alle onde d'urto dell'alimentazione).
- 17) Se necessario, il vostro distributore possiede tutti i pezzi di ricambio. Lo smaltimento delle batterie usate dovrà essere eseguito presso il fornitore
- 18) CELALUX 2 deve essere utilizzata unicamente da un professionista.
- 19) Per il trasporto dell'apparecchio, svitare la batteria e proteggere il terminale da eventuali urti.
- 20) Nel caso di stoccaggio prolungato, consigliamo di separare la batteria dal corpo dell'apparecchio per evitare che si scarichi lentamente.
- 21) Quando l'apparecchio non è più utilizzabile e deve essere smaltito, Vi consigliamo di contattare il vostro rivenditore di materiale odontoiatrico che Vi indicherà la procedura da seguire.

2 - PRESENTAZIONE DELL'APPARECCHIO

Il CELALUX 2 emette una luce blu visibile con lunghezza d'onda compresa tra 420 e 480 nm per la fotopolimerizzazione di materiali dentari. Dopo aver controllato il buono stato della confezione (che dovrete conservare), troverete:

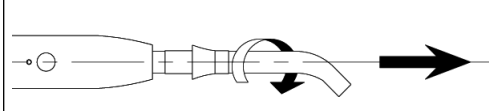
- il manipolo, dotato del suo coperchio di protezione, con il diodo ad emissione luminosa - CELALUX 2,

- la base che permette di ricaricare l'apparecchio con il suo radiometro incorporato,
- l'adattatore CA (EU,UK,US),
- la batteria al Lithium Ion,
- un terminale ottico multifibra, curvo a 45°, con Ø7,5 mm, sterilizzabile,
- lo schermo di protezione,
- il Manuale d'uso.

3 - INSTALLAZIONE

- 1- Prima di ogni utilizzo, sterilizzare il terminale luminoso e disinfettare anche il supporto e l'apparecchio (vedi capitolo sulla manutenzione).
- 2- Fissare la batteria al manipolo, inserire il terminale sterilizzato nell'apparecchio. Assicurarsi del perfetto inserimento del terminale, che viene confermato da un clic sonoro.

Nota: Estrarre ed inserire la guida ottica perpendicolarmente al trapano effettuando una rotazione.



- 3- Mettere la base su di una superficie stabile. Collegare l'adattatore di settore dopo essersi assicurati che la tensione sia adatta all'impianto elettrico. La spia luminosa verde si illuminerà due volte.
- 4- Posizionare la lampada sulla base (un "bip" sonoro segnerà quando l'inserimento è effettuato) e lasciarla in carica per almeno 2 ore e ½, in modo che la batteria si carichi completamente.
- 5- L'indicatore luminoso verde lampeggia segnalando che la batteria è in ricarica. Quando la batteria è carica, l'indicatore smette di lampeggiare e rimane acceso.

4 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

Ora che la lampada è completamente carica, dovete familiarizzare con la tastiera e i menu.



wattmetro e azionare il CELALUX 2.

c) Indicatore di controllo

Colore	Modalità
Verde	Potenza superiore a 600 mw/cm ²
Rosso	Vedi capitolo ricerca guasti

d) Carica

Quando il manipolo è inserito nella base, un altro LED indica lo stato di carica della batteria:

Colore	Modalità
Verde lampeggiante	In carica
Verde	Batteria completamente carica

Le due prese nella parte anteriore della base consentono di appoggiare i terminali ottici quando non sono inseriti sul manipolo.

Manipolo (1)

a) Spie luminose

Il manipolo è dotato di 4 spie luminose.

- Una spia di stato situata in alto, in prossimità del terminale ottico

Colore	Modalità
Verde	Normale
Rosso	Problema di alimentazione elettrica
Rosso lampeggiante	Protezione termica

- Tre spie allineate che indicano il modo di polimerizzazione selezionato

Simbolo	Modalità
	Rapida 10 o 20 secondi
	Soft Start 40s

b) Tasti

La tastiera è costituita da 2 tasti:

- Un tasto di navigazione per selezionare i menu
- Un tasto on/off (grilletto) accanto alla guida ottica

Base (2)

a) Wattmetro

La base comprende un wattmetro incorporato che, associato ad un indicatore, permette all'utente di verificare in modo preciso il buon funzionamento della lampada.

b) La procedura

- Programmare la lampada in modalità rapida.
- Inserire il terminale ottico nel manipolo dopo avere verificato che non vi siano più residui di materiali compositi sulla guida.
- Posizionare l'estremità della guida ottica nel

5 - MODALITÀ UTILIZZATE

Il CELALUX 2 dispone di tre menu differenti; è sufficiente premere il tasto per selezionare la scelta. La spia luminosa verde, situata accanto a ogni icona, indica la modalità selezionata.

"MODALITÀ RAPIDA" 1: dopo aver tolto l'apparecchio dal suo supporto, la lampada si posiziona in "modalità rapida". Questo menu attiva la potenza luminosa massima (a seconda del terminale) per 10 secondi.

"MODALITÀ RAPIDA" 2: selezionato con il tasto di navigazione. Questo menu corrisponde alla piena potenza per 20 secondi

"MODALITÀ SOFT START": selezionato con il tasto di navigazione. In "modalità soft start", avrete a disposizione:

- Avvio progressivo per 5 secondi
- Piena potenza per 35 secondi.

6 - UTILIZZO CORRENTE

1- CELALUX 2 di norma è posizionato sul suo supporto. La

- prima volta che viene avvitato alla batteria è posizionato l'ultimo modalità usato.
- 2- Scegliere il menu e la lampada è pronta a funzionare.
 - 3- Posizionare il terminale il più vicino possibile alla superficie del materiale da fotopolimerizzare. Non bisogna tuttavia che il terminale entri in contatto con il materiale composito poiché ciò rischierebbe di danneggiarlo considerevolmente e di diminuirne l'efficacia (per la presenza sporcizia)
 - 4- Premere brevemente il tasto on/off per azionare il ciclo di polimerizzazione. Questa azione sarà confermata da un bip sonoro.
 - 5- È tuttavia possibile interrompere il ciclo in qualsiasi momento con una semplice pressione del tasto on/off.
 - 6- Se non viene utilizzata per 3 minuti consecutivi, la lampada passa in modalità stand-by e tutti gli indicatori si spengono. È sufficiente premere un tasto qualsiasi per riattivarla

7 - MANUTENZIONE

Attenzione: Per la manutenzione quotidiana di CELALUX 2, assicurarsi che l'apparecchio non sia più sul suo supporto. Staccare il supporto di CELALUX 2 prima di utilizzare un disinfettante.

- 1) CELALUX 2 e i suoi accessori possono essere puliti e disinfettati con salviette pulenti e disinfettanti a base di alcol, di anfetoro e di bigumide pronte per l'uso (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore) per almeno due minuti. Lasciare agire il prodotto per almeno 15 minuti. Utilizzare salviette con marcatura CE o conformi a qualsiasi normativa eventualmente prevista nella regolamentazione nazionale.

Asciugare con un panno monouso non intrecciato in modo da eliminare qualsiasi traccia di liquido.

Confezionamento: Inserire gli accessori sterilizzabili in buste o involucri di sterilizzazione monouso conformi alle specifiche definite nella norma EN ISO 11607-1 o in qualsiasi altra normativa equivalente eventualmente prevista nella regolamentazione nazionale.

Sterilizzare individualmente in autoclave il terminale e lo schermo ottico morbido prima dell'utilizzo sul paziente secondo i seguenti parametri:

- Autoclave, conforme alla norma EN 13060, Classe B
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Durata del ciclo di sterilizzazione: 18 minuti
- Pressione: 2 bar

Stoccaggio: Posizionare successivamente i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere. Prima di riutilizzarli, in caso l'integrità dell'involucro non fosse conforme, sterilizzarli e inserirli nuovamente in buste secondo il protocollo definito.

Smaltimento del prodotto: Smaltire il prodotto in appositi contenitori per rifiuti sanitari a rischio infettivo.

- 2) **Prima di effettuare la pulizia del manipolo, inserire sempre il cappuccio di protezione al posto del terminale fornito per evitare che il liquido possa penetrare nel manipolo.**

- 3) Dopo ogni utilizzo, verificare attentamente che nessun residuo di compositi si sia incollato sul terminale. In questo caso, togliere immediatamente i residui e verificare che la superficie del terminale non sia stata alterata. Se si dovesse riscontrare un danno, sostituire il terminale in quanto la potenza della lampada potrebbe risultare notevolmente ridotta.

- 4) In condizioni normali di utilizzo, la potenza della lampada non varia se la batteria è ben carica. Di conseguenza non è necessario verificare la potenza come con le lampade di polimerizzazione ordinarie. Tuttavia, in caso di dubbio, controllare la sua potenza utilizzando il vostro terminale.

- 5) La batteria situata alla base del manipolo può essere sostituita svitandola.

- 6) Togliendo il terminale, verificare che il LED sia pulito e non sia deteriorato. Se necessario, pulirlo con un getto d'aria asciutta.

- 7) Non procedere mai alla pulizia mediante ultrasuoni, sia per CELALUX 2 che per i suoi accessori.

8 - RICERCA DEI GUASTI

In caso di problemi, prima di contattare il servizio tecnico del vostro distributore:

- 1) Assicurarsi che la base sia collegata correttamente alla rete per garantire alla batteria un caricamento normale. Se il LED non è acceso anche se la connessione è corretta, contattare il vostro

rivenditore di materiale odontoiatrico.

- 2) Verificare che l'indicatore della batteria segnali che la batteria è completamente carica prima di premere il tasto on/off. Se la spia luminosa è rossa, una protezione automatica impedirà all'apparecchio di funzionare. In questo caso, ricaricare la batteria sostituendo la lampada sul suo supporto o utilizzando una seconda batteria completamente carica.
- 3) Un utilizzo intensivo della lampada può provocare un aumento della temperatura all'interno dell'apparecchio. Se questo si verificasse, una protezione automatica impedirebbe all'apparecchio di funzionare e l'indicatore rosso lampeggerebbe. Lasciare qualche minuto l'apparecchio a riposo per consentire il raffreddamento e la lampada funzionerà di nuovo normalmente.
- 4) Se il LED di controllo wattmetro diventa rosso, verificare che il LED e il terminale ottico siano puliti. In caso di polvere, pulire con un getto d'aria secca. Se il problema persiste o se il terminale ottico è danneggiato, pulirlo restituire la lampada al servizio di assistenza tecnica.

Il servizio assistenza del vostro distributore è a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

9 - SPECIFICHE

Manipolo

Modello:	CELALUX 2
Peso:	165 g
Dimensioni:	Ø23 x 200 mm
Classificazione:	Ordinario
	Tipo B
	Servizio permanente
	IPX0



Adattatore di rete

Tensione di servizio:	110 - 240 V AC
Frequenza:	47 - 63 Hz
Tensione di alimentazione:	12 V DC
Corrente di uscita:	800 mA
Classificazione:	II
	IP 40



Base caricatore

Tensione di alimentazione:	12 V DC
Protezione:	Fusibile 3 A T
Classificazione:	Servizio permanente
	IPX 0



Batteria

Tipo:	Ioni di litio
Dimensioni:	90 x Ø21 mm
Capacità:	2000 mAh

Specifiche ottiche

Lunghezza d'onda:	420-480 nm
Intensità:	da 900 a 2000 mW/cm ² ± 10%
(a seconda del terminale)	



Temperature

Funzionamento:	Da +10°C a +40°C
Conservazione:	Da -20°C a +70°C

Umidità

Funzionamento:	Dal 30% al 75%.
Conservazione:	Dal 10% al 100%

10 - COMPATIBILITA ELETTRROMAGNETICA

Importante: Il cordone di alimentazione del carica batteria deve tenuto lontano dai differenti cordoni degli apparecchi circostanti.

Con CELALUX 2 è necessario adottare tutte le precauzioni specifiche per quel che riguarda la compatibilità elettromagnetica.

Deve essere installato e messo in funzione in base alle indicazioni del capitolo 3.

Alcuni tipi di apparecchi mobili di telecomunicazione come i cellulari possono interferire con CELALUX 2. Bisogna quindi rispettare le distanze di separazione raccomandate in questo paragrafo.

CELALUX 2 non deve essere utilizzata nei pressi di un altro apparecchio o posato su quest'ultimo. Se non si può fare altrimenti, è necessario controllare in condizioni reali di utilizzo il buon funzionamento dell'apparecchio prima di utilizzarlo.

L'impiego di accessori che non siano quelli precisati o commercializzati da VOCO come pezzi di ricambio può avere come conseguenza un aumento d'emissione o una diminuzione dell'immunità de la CELALUX 2.

10.1 - Emissioni elettromagnetiche

CELALUX 2 è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico le cui caratteristiche sono indicate nella tabella che segue.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che CELALUX 2 sia utilizzata nell'ambiente descritto a seguito

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - osservazioni
Emissione RF - CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	CELALUX 2 utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni di radiofrequenza sono molto deboli e non possono creare una qualunque interferenza con le attrezzature vicine. CELALUX 2 è adatto a un utilizzo in tutti i tipi di locali, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di energia a bassa tensione.

10.2 - Immunità magnetica ed elettromagnetica

CELALUX 2 è destinata all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico descritto a seguito.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Campo magnetico a 50 Hz. IEC61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	L'intensità del campo magnetico deve essere al livello di quella rilevata in un tipico luogo commerciale o ospedaliero.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 KV in contatto ± 8 KV in el aire	± 6 KV in contatto ± 8 KV in el aire	I pavimenti devono essere in legno, cemento armato, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici (moquette...), l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi IEC61000-4-4	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 KV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di uno stabilimento ospedaliero (ospedale, clinica).
Onde d'urto IEC61000-4-5	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	± 1 KV in modo differenziale ± 2 KV in modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 0,5 cicli 40% Ur (60% riduzione di Ur) per 5 cicli 70% Ur (30% riduzione di Ur) per 25 cicli <5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 250 cicli	<5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 0,5 cicli 40% Ur (60% riduzione di Ur) per 5 cicli 70% Ur (30% riduzione di Ur) per 25 cicli <5% Ur (>95% riduzione di Ur) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale tipico o di un ospedale. Se l'utilizzo del CELALUX 2 richiede un'alimentazione elettrica senza interruzioni, si consiglia vivamente di alimentare l'apparecchio con un'alimentazione autonoma (ondulatore...).

10.3 - Immunità elettromagnetica / attrezzature portatili in radiofrequenza

CELALUX 2 è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella che segue.

L'utente e/o l'installatore dovrà assicurarsi che il suo apparecchio sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.

Test d'immunità	Livello di test secondo IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: osservazioni
Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza non devono essere utilizzati nei pressi del Celalux 2 (compresi i cavi) a una distanza inferiore a quella raccomandata e calcolata in base alla frequenza e alla potenza dell'emettitore.			
Perturbazione in radiofrequenza condotta. IEC61000-4-6	3 V/m Da 150 KHz a 80 MHz	3 V/m	Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiata. IEC61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz. In cui P è la potenza nominale massima dell'emettitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore e d è la distanza minima in metri (m) di separazione raccomandata.
Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori a radiofrequenza fissi, come determinati da una misura dell'ambiente elettromagnetico (a), devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza (b). Si possono verificare interferenze nei pressi di apparecchi identificati dal seguente simbolo:			



Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

(a) : Le intensità dei campi elettromagnetici degli emettitori di radiofrequenza fissi, come le stazioni di base per i telefoni portatili (cellulari / cordless), per le radio mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM/FM e le trasmissioni televisive non possono essere determinate con esattezza dalla teoria. Per valutare l'ambiente

elettromagnetico dovuto agli emettitori fissi di radiofrequenza, bisogna effettuare una misura dell'ambiente elettromagnetico. Se l'intensità misurata del campo di radiofrequenza nell'ambiente prossimo di utilizzo del prodotto supera il livello di conformità di radiofrequenza precisato qui sopra, è necessario testare le performance del prodotto per verificare che siano conformi alle specifiche. Se si riscontrano performance anormali, potranno essere necessarie misure supplementari, orientando diversamente o spostando il prodotto.

(b) : Nella gamma di frequenza da 150 KHz a 80 Mhz, i campi elettromagnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

10.4 - Distanze di separazione raccomandate

CELALUX 2 è destinata a un uso in un ambiente elettromagnetico nel quale le perturbazioni dovute all'irraggiamento RF sono controllate.

L'utilizzatore e/o l'installatore de la CELALUX 2 possono evitare qualsiasi interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima, funzione della potenza massima del materiale di trasmissione a radiofrequenza portatile e mobile (emettitori), tra l'apparecchio e la CELALUX 2 come raccomandato nella tabella che segue.

Potenza nominale massima dell'emettitore in Watt	Distanza di separazione in funzione della frequenza dell'emettitore in metri (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per gli emettitori di potenza massima non elencata qui sopra, la distanza raccomandata di separazione in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'emettitore in cui P è la potenza massima dell'emettitore in watt (W) secondo il produttore.			

Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Osservazione 2: Queste specifiche possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene modificata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

10.5 - Lunghezza dei cavi

Cavi e accessori	Lunghezza massima	In conformità con:
Cordone alimentato el carica batteria	Inferiore a 3 m	Emissione RF, CISPR 1 - Classe B Immunità al campo magnetico : IEC61000-4-8 Immunità alle scariche elettrostatiche - IEC61000-4-2 Immunità ai rapidi transitori elettrici a scariche (burst) - IEC61000-4-4 Immunità alle onde d'urto - IEC61000-4-5 Immunità ai vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione - IEC61000-4-11 Immunità condotta - Perturbazione in radiofrequenza condotta - IEC61000-4-6 Immunità irradiata - Campi elettromagnetici - IEC61000-4-3

11 - SMALTIMENTO E RICICLO

In quanto Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica, l'eliminazione dell'apparecchio deve essere realizzata in base a una filiera specializzata di raccolta, di asporto e di riciclaggio o di distruzione (in particolare nel mercato europeo, in riferimento alla Direttiva n° 2002/96/CE del 23/01/2003).

Quando il vostro apparecchio è usurato, vi consigliamo quindi di rivolgervi al vostro rivenditore di materiale odontoiatrico più vicino o Voco, affinché vi possano indicare la procedura da seguire.

12 - RESPONSABILITA'

Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di:

- inosservanza delle istruzioni del produttore (tensione di rete, ambiente elettromagnetico...),
- interventi o riparazioni effettuati da personale non autorizzato dal produttore,
- uso con un impianto elettrico non conforme alle normative vigenti,
- uso diverso da quello specificato nel presente manuale,
- uso di accessori che non siano forniti da Voco,
- mancato rispetto delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Il produttore si riserva il diritto di modificare l'apparecchio e/o il manuale utente senza preavviso.

13 - REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è classificato I secondo la Direttiva europea CEE/93/42.

Questo materiale è fabbricato in conformità con la seguente norma vigente IEC60601-1.

Questo materiale è stato progettato e fabbricato secondo un sistema di assicurazione della qualità certificato ISO 13485.

14 - SIMBOLI E ABBREVIAZIONI

SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione allegata
	Apparecchio che emette una forte irradiazione luminosa, protezione degli occhi raccomandata.
	Classe II
	No gettare nei cassonetti dei rifiuti domestici
	Protezione degli occhi raccomandata.

Nota:
VOCO tiene a disposizione e a richiesta del personale tecnico della rete di rivenditori autorizzati da **VOCO**, tutte le informazioni utili per riparare i pezzi dell'apparecchio che VOCO ha designato come riparabili.

NEDERLANDS

INHOUDSOPGAVE

1- VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN	54
2- PRESENTATIE VAN HET APPARAAT	55
3- INSTALLATIE	55
4- BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	55
5- GEBRUIKTE MODI	56
6- NORMAAL GEBRUIK	56
7- ONDERHOUD	56
8- VERHELPEEN VAN STORINGEN	57
9- SPECIFICATIES	58
10- ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	58
11- VERWIJDERING EN RECYCLING	61
12- AANSPRAKELIJKHEID	61
13- WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN	61
14- SYMBOLEN & AFKORTINGEN	62

1 - VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN



Let op: Voordat u de CELALUX 2 gaat gebruiken, moet u eerst het hele hoofdstuk over de veiligheidsvoorschriften aandachtig doorlezen. De garantie van de fabrikant is alleen geldig als deze aanwijzingen met betrekking tot de werking en de veiligheid van het apparaat juist zijn toegepast. Al deze veiligheidsmaatregelen vereisen een gedegen kennis van de tandheelkunde, van fotopolymerisatie en van de specifieke voorschriften voor het gebruik van de CELALUX 2 die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld.

- 1) Dit apparaat moet altijd strikt volgens de in deze gebruikshandleiding opgenomen aanwijzingen worden gebruikt. De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af als deze regels niet zijn opgevolgd of als het apparaat voor een andere toepassing is gebruikt.
- 2) Controleer, voordat u het apparaat op de stroom aansluit, of de netspanning overeenkomt met de spanning die op de netadapter is aangegeven waarmee de lamp wordt opgeladen. Een andere spanning zou het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt en/of de gebruiker kunnen verwonden.
- 3) De door dit type opgewekte lichtstralen kunnen gevaarlijk zijn en mogen nooit op de ogen worden gericht, zelfs als de gebruiker of de patiënt een speciale beschermende bril dragen. De door deze lamp opgewekte verlichting mag alleen gericht zijn op het te behandelen gedeelte in de mondholte.
- 4) Warmte : Voor iedere polymerisatielamp , afgifte van licht van hoge output veroorzaakt een verhoging van de temperatuur welke kan lijden tot beschadiging van de pulpa of zachte weefsels bij langdurige blootstelling. De Celalux 2 mag enkel door gekwalificeerde personen met betrekking tot tandheelkunde gebruikt worden. Niet langer belichten dan 40 seconden op dezelfde plaats. Voorkom direct contact met de gingiva, de mucosa en de huid. Het gebruik van kofferdam beperkt de verhoging van de temperatuur tijdens de belichting.
- 5) Elke condensatie binnen een elektrisch apparaat kan gevaarlijk zijn. Als de lamp van een koele naar een warme plaats moet worden overgebracht, mag deze

niet onmiddellijk worden gebruikt maar pas nadat het apparaat de omgevings-temperatuur heeft aangenomen.

- 6) Laad het accupak nooit op terwijl het apparaat wordt gebruikt.
- 7) Volg alle aanwijzingen uit deze handleiding op. Probeer nooit metalen voorwerpen in het apparaat of in de houder te steken. Dit zou een elektrische ontlading kunnen veroorzaken.
- 8) De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af als beschadigde onderdelen of hulpstukken niet uitsluitend door originele van de fabrikant zijn vervangen. Vooral het gebruik van andere lichtgeleidende tips, netadapters of accupakken kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of de gebruiker.
- 9) Trek bij een storing onmiddellijk de voeding van de houder van het apparaat uit het stopcontact en zorg ervoor dat de lamp niet meer kan worden gebruikt totdat deze door de fabrikant of de dealer is nagekeken. Deze storing kan te wijten zijn aan niet opgevolgde veiligheidsvoorschriften of aan een technisch mankement aan het apparaat.
- 10) Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van een hittebron. Het gebruik van oplosmiddelen, reinigingsmiddelen of ontvlambare stoffen kan schade toebrengen aan het apparaat of zelfs kortsluiting veroorzaken.
- 11) Als een reparatie noodzakelijk blijkt, mag deze alleen door de fabrikant of de dealer van het apparaat worden uitgevoerd.
- 12) Geen enkele lamp die voor fotopolymerisatie wordt gebruikt, dus ook de CELALUX 2 niet, mag bij personen worden gebruikt die lijden of die geleden hebben aan fotobiologische reacties (waaronder Urticae Solarisa of erythropoëtische protoporphyrie (EPP) of bij personen die onder een behandeling staan waarbij fotosensibiliserende medicatie wordt toegepast (incl. methoxsalenen of chlorotetracycline).
- 13) Personen (patiënten of gebruikers) die problemen hebben gehad met hun netvlies of ooglenzen of een oogoperatie (met name aan staar) hebben ondergaan, moeten hun oogarts raadplegen en navragen of ze met de CELALUX 2 mogen werken of behandeld mogen worden. Zelfs als daarvoor toestemming is gegeven, wordt het sterk aanbevolen om uiterst voorzichtig te zijn want de intensiteit van het licht kan ongelukken

- veroorzaken. Het wordt vooral aangeraden om voortdurend een beschermbril van klasse 2M te dragen die geschikt is voor gebruik met een apparaat dat straling uitzendt met golflengtes tussen 420 en 480 nm.
- 14) De CELALUX 2 mag niet worden gebruikt als de patiënt en/of de gebruiker een hartstimulator of een andere actieve implant hebben (bijv. een binnenoorprothese, enz.).
 - 15) Schommelingen van de spanning van het lichtnet of van het elektromagnetische veld die niet voldoen aan de geldende normen, zouden de lamp in de automatische stand kunnen doen overgaan of de werking ervan verstoren.
 - 16) Elektromagnetische interferenties: het apparaat voldoet aan de geldende normen (EN 60 601-1-2) zowel wat emissie (straling in het elektrische veld en verstoring van de voedingsspanning) als wat ongevoeligheid (bescherming tegen elektrische velden, snelle stroomovergangen, elektrostatische ontladingen en voedingsschokgolven) betreft.
 - 17) Uw dealer kan zonodig alle onderdelen leveren. Afgedankte accupakken moeten weer bij hem worden ingeleverd.
 - 18) Het apparaat mag alleen door daarvoor opgeleide personen worden gebruikt.
 - 19) Voor het vervoer van het apparaat moet het accupak worden uitgeschroefd en moet de lichtgeleidende tip tegen ongewilde stoten worden beschermd.
 - 20) Bij langdurige opslag is het aan te bevelen om het accupak los te nemen uit het apparaat om te voorkomen dat dit langzaam wordt ontladen en beschadigd raakt.
 - 21) Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met uw gebruikelijke leverancier van tandheelkundige apparatuur om te vragen hoe u te werk moet gaan.

2 - PRESENTATIE VAN HET APPARAAT

De CELALUX 2 zendt een zichtbaar blauw licht uit met een golflengte tussen 420 en 480 nm voor de fotopolymersatie van tandheelkundig materiaal. Ga na of de verpakking (bewaar deze) in goede staat verkeert, en de volgende stukken bevat:

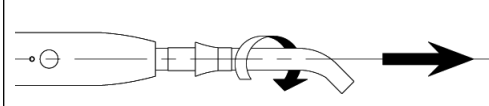
- Het handstuk met bijbehorende bescherm dop. Deze

- bevat de Light Emitting Diode - CELALUX 2,
- De laadvoet met ingebouwde radiometer voor het opladen van het apparaat,
- De netadapter (EU,UK,US),
- Het lithium-ion accupak,
- Een steriliseerbare, geknikte en opaalkleurige optische tip van Ø7,5 mm, kromming 45°,
- Beschermingswand,
- De gebruikshandleiding.

3 - INSTALLATIE

- 1- Steriliseer de lichttip voor elk gebruik, en desinfecteer tevens de houder en het handstuk (zie hoofdstuk Onderhoud).
- 2- Schroef de batterij op het handstuk en plaats de gesteriliseerde tip in het apparaat. Zorg dat de tip goed op zijn plaats zit (aangegeven door een klik).

Nota : Uitnemen en plaatsen van de lichtgeleider in de axe van het handstuk door middel van een rotatiebeweging



- 3- Plaats de houder op een stabiel oppervlak. Sluit de netadapter aan, ga na of de stekker geschikt is voor de spanning van de elektrische installatie. Het groene controlelampje gaat twee keer branden.
- 4- Plaats de lamp op zijn houder (een geluidssignaal geeft aan dat die goed geplaatst is) gedurende minstens 2 uur en 30 minuten, zodat de batterij volledig geladen wordt.
- 5- Het groene controlelampje gaat knipperen om aan te geven dat de batterij wordt geladen. Zodra die geladen is, houdt het lampje op met knipperen en blijft continu branden.

4 - BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Nu de CELALUX 2 volledig geladen is, kunt u de functies van de toetsen en de modi bekijken.



Handstuk (1)

a) Controlelampjes

Het handstuk heeft 4 controlelampjes):

- statuslampje in het bovenste gedeelte en vlakbij de optische tip:

Kleur	Modus
Groen	Normale modus
Rood	Batterij zwak
Rood knipperend	Thermische beveiliging

- 3 lampjes in lijn geven de geselecteerde polymerisatiemodus aan

Symbol	Modus
	Snel 10 of 20 seconden
	Soft Start 40s

b) Toetsen

Het handstuk heeft 2 toetsen:

- Een navigatietoets om de modi te selecteren
- Een aan/uit-toets (trekker) naast de optische geleider

Houder (2)

a) Wattmeter

Het voetstuk omvat een ingebouwde radiometer met indicator waarmee de gebruiker nauwkeurig de goede werking van de lamp kan controleren.

b) Ga als volgt te werk

- Programmeer de lamp in snelle modus.
- Zorg dat er geen sporen van composietmateriaal op de geleider zijn gebleven. Steek de universele optische tip in het handstuk.
- Plaats het uiteinde van de optische tip in de wattmeter en zet de CELALUX 2 aan.

c) Controlelampje

Kleur	Modus
Groen	Vermogen boven de 600 mW/cm ²
Rood	Zie hoofdstuk Verhelpen van storingen

d) Het laden

Wanneer het handstuk op de houder geplaatst is, geeft een andere LED de lading van de batterij aan:

Kleur	Modus
Groen knipperend	Wordt geladen
Groen	Batterij volledig geladen

Twee vergaarbakken die gedeeltelijk voor de houder geplaatst zijn maken het mogelijk de optische tips weg te leggen wanneer zij niet in het handstuk geschoven zijn.

5 - GEBRUIKTE MODI

De CELALUX 2 heeft drie verschillende modi. Druk op de toets om uw keuze te maken. Het groene controlelampje dat aan de kant van elke pictogram zit, geeft de geselecteerde modus aan.

"SNELLE" modus 1: Dit menu activeert de maximale stralingskracht (naar gelang de tip) gedurende 10 seconden.

"SNELLE" modus 2: deze modus wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. Hiermee wordt het volledige vermogen gedurende 20 seconden.

"SOFT START" modus: deze wordt geselecteerd met behulp van de navigatietoets. In Soft Start modus, hebt u:

- Geleidelijk opstarten gedurende 5 seconden.
- Vol vermogen gedurende 35 seconden

6 - NORMAAL GEBRUIK

- 1) De CELALUX 2 rust gewoonlijk op de houder. De eerste keer dat hij van het voetstuk wordt genomen, staat hij in "snelle modus". Voor meer informatie hierover, zie hoofdstuk 5.
- 2) Kies het menu, de lamp is klaar voor gebruik.
- 3) Plaats de tip zo dicht mogelijk bij het oppervlak van

het te fotopolymeriseren materiaal. De tip mag echter niet het composietmateriaal raken, want dit zou de tip aanzienlijk kunnen beschadigen en zijn goede werking belemmeren (vlekken)

- 4) Druk even kort op de Aan/Uit-toets om de polymerisatiecyclus te starten. Deze handeling wordt bevestigd door een pieptoon.
- 5) Aan het eind van de cyclus klinkt opnieuw een pieptoon. De cyclus kan steeds worden onderbroken door even op de Aan/Uit-toets te drukken.
- 6) Na 3 minuten niet gebruikt te zijn, komt de lamp in de standby-modus en alle indicatoren gaan uit. Druk op een willekeurige toets om het apparaat weer aan te zetten.

7 - ONDERHOUD

Let op: Voor het dagelijkse onderhoud moet u de CELALUX 2 uit de houder nemen. Trek de stekker van de voeding van de steun van de CELALUX 2 uit het stopcontact voordat u een ontsmettingsmiddel gebruikt.

- 1) De CELALUX 2 en de accessoires kunnen gedurende maximaal twee minuten gereinigd en ontsmet worden met behulp van kant-en-klare reinigings- en ontsmettingsdoekjes op basis van alcohol, amfoteer en biguanide (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant). Laat het product minstens 15 minuten inwerken. Gebruik doekjes die een CE-markering hebben of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

Maak alles droog tot er geen vochtsporen meer over zijn met behulp van een schoon wegwerp vezelvliesdoekje.

Verpakking: Stop de steriliseerbare accessoires in wegwerp zakjes of sterilisatiehoezen die voldoen aan de eisen van de norm EN ISO 11607-1 of die voldoen aan alle normen die mogelijk vereist zijn door een landelijke regelgeving.

Steriliseer voor elke patiënt de lichtgeleidende tip en het lichtscherm los van elkaar in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

- Autoclaaf, volgens norm EN 13060, B Klasse
- Sterilisatietemperatuur: 134°C
- Duur van de sterilisatiebeurt: 18 minuten
- Druk: 2 bar

Opslag: Sla de gesteriliseerde producten daarna op een droge plaats op die stofvrij is.

Voordat u een opgeslagen product opnieuw gebruikt, controleert u eerst of de verpakking niet is beschadigd. Mocht dat wel zo zijn, dan verpakt en steriliseert u het product opnieuw volgens het voorgeschreven protocol.

Verwijdering van afgedankt product: Verwijder afgedankt product door dit in containers te werpen bestemd voor afval van behandelingen met besmettingsgevaar.

- 2) **Steeds voordat u het handstuk gaat schoonmaken, moet u de bijgeleverde beschermkap gebruiken om het gat voor de lichtgeleidende tip af te sluiten. Zo voorkomt u dat er vloeistof in het handstuk kan binnenkomen.**

- 3) Controleer na elk gebruik goed of er geen resten composiet materiaal op de lichtgeleidende tip zijn blijven kleven. Als dit wel het geval is, verwijdt u dit onmiddellijk en controleert u of het oppervlak van de tip niet beschadigd is. Bij beschadiging moet de lichtgeleidende tip worden vervangen, want hierdoor kan het vermogen van de lamp aanzienlijk dalen.

- 4) Bij normaal gebruik varieert het vermogen van de lamp niet als het accupak goed is geladen. Daarom is het dus niet nodig om het vermogen te controleren zoals bij gewone polymerisatielampen. Toch is het beter om bij twijfel het vermogen te controleren met de radiometer.

- 5) Het accupak bevindt zich in de voet van het handstuk. Het kan worden vervangen door het los te schroeven.

- 6) Door de lichtgeleidende tip weg te nemen kunt u controleren of de LED schoon is en niet is beschadigd. Zonodig kunt u de LED reinigen met een droge luchtstraal.

- 7) Gebruik nooit een ultrasoon systeem om de CELALUX 2 of de accessoires te reinigen.

8 - VERHELPEN VAN STORINGEN

Vooraleer u voor problemen contact opneemt met de TECHNISCHE DIENST van uw dealer:

- 1) Ga na of de houder goed op het net is aangesloten zodat de batterij een normale lading krijgt. Als de aansluiting in orde is, maar de LED niet gaat branden, moet u contact opnemen met onze serviceafdeling.
- 2) Ga na of de indicator aangeeft dat de batterij goed geladen is voordat u op de Aan/Uit-toets gaat

drukken. Als de LED rood is, wordt het gebruik van het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging. Is dit het geval, laad dan de batterij en plaats de lamp op de houder of gebruik een andere, volledig geladen batterij.

- 3) Intensief gebruik van de lamp kan leiden tot temperatuurverhoging aan de buitenkant die met de hand kan worden gevoeld. Dit is volstrekt normaal. Mocht de temperatuur binnen in de CELALUX 2 te hoog oplopen, dan wordt het apparaat geblokkeerd door een automatische beveiliging en gaat het rode waarschuwingslampje knipperen. Laat het apparaat enkele minuten rusten om af te koelen. Daarna werkt de lamp opnieuw normaal.
- 4) Als het controlelampje van de wattmeter rood wordt, controleer dan of de LED en de optische tip schoon zijn. In het geval van stof, moeten zij gereinigd worden met behulp van een luchtstraal.

De technische dienst van uw dealer staat voor u klaar om uw technische problemen op te lossen.

9 - SPECIFICATIES

Handstuk

Model:	CELALUX 2
Gewicht:	165 g
Afmetingen:	Ø23 x 200 mm
Classificatie:	Gewoon
	Type B
	Permanent gebruik
	IPX0



Netadapter

Bedrijfsspanning:	110 - 240 V AC
Frequentie:	47 - 63 Hz
Voedingsspanning:	12 V DC
Uitgangsstroom:	800 mA
Classificatie:	II
	IP 40



Houder

Voedingsspanning:	12 V DC
Bescherming:	Zekering 3 A T
Classificatie:	Permanent gebruik
	IPX 0



Batterij

Type:	Lithium-Ion
Afmetingen:	90 x Ø21 mm
Capaciteit:	2000 mAh

Optische specificaties

Golflengte:	420-480 nm
Intensiteit:	900 tot 2000 mW/cm ² ± 10%
(naar gelang de tip)	



Temperaturen

In bedrijf: +10°C tot +40°C.
Tijdens opslag: -20°C tot +70°C.

Vochtigheidsgraad

In bedrijf: 30% tot 75%
Tijdens opslag: 10% tot 100%

10 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Belangrijk : De voedingskabel van de oplader mag zich niet in de nabijheid bevinden van andere kabels van toestellen.

Voor het CELALUX 2 moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen wat betreft de elektromagnetische compatibiliteit.

Het apparaat moet geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden volgens de aanwijzingen van hoofdstuk 3.

Sommige soorten mobiele telecommunicatieapparatuur zoals mobiele telefoons kunnen interferenties vertonen met het CELALUX 2.

U dient daarom de scheidingsafstanden in acht te nemen die in deze paragraaf worden aanbevolen.

Het CELALUX 2 mag niet in de nabijheid een ander apparaat worden gebruikt of daar bovenop worden gezet.

Als u dat niet kunt voorkomen, dient u vóór gebruik te controleren of het apparaat in de gegeven omstandigheden wel goed werkt.

Het gebruik van andere accessoires dan die zijn voorgeschreven of als vervangend onderdeel zijn geleverd door VOCO, kan een toename van de emissies of een afname van de ongevoeligheid van het CELALUX 2 tot gevolg hebben.

10.1 - Elektromagnetische emissies

Het CELALUX 2 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel.

De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het CELALUX 2 wordt gebruikt in de hieronder beschreven omgeving.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Radiofrequentie emissie - CISPR 11	Groep 1 Klasse B	Het CELALUX 2 gebruikt radiofrequentie energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequentie emissies ervan zeer zwak en is het niet waarschijnlijk dat het apparaat enige interferentie opwekt met toestellen in de omgeving. Het CELALUX 2 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van particuliere huizen en panden die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienet dat gebouwen van stroom voorziet die voor huisvestingsdoeleinden worden gebruikt.

10.2 - Magnetische & electromagnetische immunitiet

Het CELALUX 2 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Magnetisch veld aan 50 Hz IEC61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	De intensiteit van het magnetisch veld moet van het zelfde niveau zijn als dit aangetroffen in een commerciële omgeving of ziekenhuis.
Elektrostatische ontladingen (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV in contact ± 8 kV in lucht	± 6 kV in contact ± 8 kV in lucht	De grond dient van hout, beton, cement of tegels te zijn. Als de grond is bedekt met synthetisch materiaal (vloerbedekking, enz.) moet de relatieve vochtigheids minstens 30% te bedragen.
Snelle stroomovergangen IEC61000-4-4	± 2 kV voor de elektrische voedingslijnen	± 2 kV voor de elektrische voedingslijnen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis/kliniek.
Schokgolven IEC61000-4-5	± 1 kV in differentiaalmodus ± 2 kV in normale modus	± 1 kV in differentiaalmodus ± 2 kV in normale modus	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis.
Spanningsdips, korte stroomuitval en spanningsvariatie IEC61000-4-11	<5% Ur (>95% daling van Ur) voor 0,5 cyclussen 40% Ur (60% daling van Ur) voor 5 cyclussen 70% Ur (30% daling van Ur) voor 25 cyclussen <5% Ur (>95% daling van Ur) voor 250 cyclussen	<5% Ur (>95% daling van Ur) voor 0,5 cyclussen 40% Ur (60% daling van Ur) voor 5 cyclussen 70% Ur (30% daling van Ur) voor 25 cyclussen <5% Ur (>95% daling van Ur) voor 250 cyclussen	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet vergelijkbaar zijn met die van een gewone bedrijfsomgeving of een ziekenhuis. Als het gebruik van de CELALUX 2 een ononderbroken elektrische voeding vereist, verdient het sterk aanbeveling om te zorgen voor een onafhankelijke stroombron (een noodstroomapparaat, UPS, enz.).

10.3 - Elektromagnetische ongevoeligheid / mobiele radiofrequentie toestellen

Het CELALUX 2 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving van onderstaande tabel. De gebruiker en/of de installateur dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat wordt gebruikt in een dergelijke elektromagnetische omgeving.

Ongevoeligheidstest	Testniveau volgens IEC60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - opmerkingen
Draagbare en mobiele radiofrequentie apparaten mogen niet in de nabijheid van het CELALUX 2 worden gebruikt (dit geldt ook voor de kabels) op een afstand die kleiner is dan de afstand die is aanbevolen en die wordt berekend op basis van de frequentie en het vermogen van de zender.			
Storing radiofrequentie leiding. IEC61000-4-6	3 V/m 150 KHz tot 80 MHz	3 V/m	Aanbevolen scheidsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Elektromagnetische velden radiofrequentie straling. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waarin "P" het maximale nominale vermogen van de zender is in watt (W) volgens de specificaties van de fabrikant en "d" de minimale afstand in meters (m) voor de aanbevolen scheiding.
De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals bepaald door een meting van de elektromagnetische omgeving (a), moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik (b). Er kunnen interferenties optreden in de nabijheid van apparaten die van het volgende symbool zijn voorzien:			



Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

(a) : De intensiteiten van de elektromagnetische velden van vast opgestelde radiofrequentie zenders, zoals basistoestellen van draagbare telefoons (GSM/draadloze apparaten), portofoons, radioamateurzenders, AM/FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet nauwkeurig door de theorie worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen die afkomstig is van vaste radiofrequentie zenders moet een meting van de elektromagnetische omgeving worden uitgevoerd. Als de gemeten intensiteit van het radiofrequentieveld in de onmiddellijke gebruiksomgeving van het apparaat hoger is dan het hierboven aangegeven radiofrequentie

conformiteitsniveau, is het noodzakelijk om de prestaties van het apparaat te testen om na te gaan of deze conform zijn aan de specificaties. Als ongebruikelijke prestaties worden vastgesteld, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals het verdraaien of verplaatsen van het apparaat.

(b) : In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de elektromagnetische velden lager zijn dan 3 V/m.

10.4 - Aanbevolen scheidingsafstanden

Het CELALUX 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de storingen vanwege radiofrequentie straling onder controle zijn.

De gebruiker en/of installateur van het CELALUX 2 kunnen eventuele elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden, die afhankelijk is van het maximale vermogen van de draagbare en mobiele radiofrequentie zendapparaten (zenders), tussen het apparaat en het CELALUX 2, zoals aanbevolen in onderstaande tabel.

Max. nominaal vermogen van de zender in watt	Scheidingsafstand op basis van de zendfrequentie in meters (m)		
	Van 150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een maximum nominaal vermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) worden afgeschat door de formule te gebruiken die toepasselijk is voor de zendfrequentie waarin P het maximumvermogen in watt (W) is volgens opgave van de fabrikant.			

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze specificaties zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing.

De elektromagnetische voortplanting wordt afgezwakt door de opname en de weerkaatsing door structuren, voorwerpen en personen.

10.5 - Lengte van de kabels

Kabels en accessoires	Max. lengte	Conform aan:
Voedingskabel van de oplader	Korter dan 3 m	Radiofrequentie emissie, CISPR 1 - Klasse B Immuneit magnetisch veld : IEC61000-4-8 Ongevoeligheid voor elektrostatische ontladingen - IEC61000-4-2 Ongevoeligheid voor snelle repeterende stroomovergangen - IEC61000-4-4 Ongevoeligheid voor schokgolven - IEC61000-4-5 Ongevoeligheid voor spanningsdips, korte stroomuitval en spanningsvariatie - IEC61000-4-11 Geleidingsongevoeligheid - Storing van radiofrequentie geleider - IEC61000-4-6 Stralingsongevoeligheid - Elektromagnetische velden - IEC61000-4-3

11 - VERWIJDERING EN RECYCLING

Omdat het een apparaat betreft dat valt onder het begrip "elektrische en elektronische apparatuur", moet bij

afdanking een speciale procedure worden gevolgd voor inzameling, teruggave, recycling en vernietiging van dit afval (in het bijzonder op de Europese markt, volgens EEEA Richtlijn 2002/96/EG van 23/01/2003).

Wanneer u dit apparaat aan het einde van zijn levensduur wilt afdanken, raden wij u daarom aan om contact op te nemen met de dichtstbijzijnde leverancier van tandheelkundige apparatuur (of indien niet mogelijk, de dochteronderneming van de Voco), om te vragen hoe u te werk moet gaan.

12 - AANSPRAKELIJKHEID

De verantwoordelijkheid van de fabrikant geldt niet als:

- de aanbevelingen van de fabrikant tijdens de installatie niet zijn opgevolgd (spanning lichtnet, elektromagnetische omgeving, enz.),
- er ingrepen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die niet daarvoor door de fabrikant zijn geautoriseerd,
- het apparaat is aangesloten op een elektrische installatie die niet voldoet aan de geldende voorschriften,
- op andere wijze gebruik ervan is gemaakt dan in dit handboek is aangegeven,
- accessoires worden gebruikt die niet door Voco zijn geleverd,
- de voorschriften die in dit document zijn vermeld niet in acht zijn genomen.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen aan het apparaat en/of de gebruikshandleiding.

13 - WETTELIJKE VOORSCHRIFTEN

Dit is een medisch hulpmiddel van klasse I volgens Richtlijn 93/42/EEG.

Deze uitrusting is vervaardigd in overeenstemming met de volgende geldende norm: IEC60601-1.

Deze uitrusting is ontworpen en vervaardigd volgens het gecertificeerde kwaliteitszorgsysteem ISO 13485.

14 - SYMBOLEN EN AFKORTINGEN

SYMBOLEN	DEFINITIE
	Wisselstroom
	Gelijkstroom
	Let op, zie de meegeleverde documenten
	Toestel met hoge lichtopbrengst, oogbescherming aan te raden.
	Klasse II
	Niet bij het huishoudelijke afval zetten
	Ogbescherming aan te raden.

Noot:

VOCO stelt op aanvraag van het technische personeel van het erkende dealernetwerk van VOCO alle informatie beschikbaar die noodzakelijk is voor de reparatie van die onderdelen van het apparaat waarvan VOCO heeft bepaald dat deze gerepareerd mogen worden.

REF. 102617 • T8 • V4

VOCO GmbH • P.O.B. / Postfach 767 • 27 457 Cuxhaven • Germany

Tel. +49 (0) 4721-719-0 • Fax. +49 (0) 4721-719-109 • E.mail : info@voco.com • www.voco.com



VOCO

Addendum

Safety instructions (chapter 1)

Interference may occur when used on patients with cardiac pacemakers.

This system emits electromagnetic fields, which means there are some potential risks. The malfunctioning of implantable devices such as cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillator) is possible:

- Ask patients and users if they have an implanted device before using this product. Explain the circumstances to them
- Weigh the risks and benefits and contact your patient's cardiologist or appropriate qualified healthcare professional prior to performing the treatment
- Keep this product away from implanted devices
- Make appropriate emergency provisions and take immediate action if patients become ill
- Symptom including a raised heartbeat, irregular pulse, and dizziness may signal problems with a cardiac pacemaker or ICD.

Des interférences peuvent survenir lorsque le système est utilisé chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

Ce système émettant des champs électromagnétiques, il présente des risques potentiels. Il peut notamment entraîner un dysfonctionnement des dispositifs implantables tels qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable :

- Avant d'utiliser ce produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent un dispositif de ce type. Expliquez-leur la situation.
- Évaluez le rapport risques/bénéfices et contactez le cardiologue de votre patient ou tout autre professionnel de la santé qualifié avant de commencer le traitement.
- Maintenez ce système à l'écart des dispositifs implantables.

- Prenez les mesures d'urgence appropriées et agissez rapidement si le patient présente des signes de malaise.
- Des symptômes tels qu'une augmentation du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges peuvent indiquer un dysfonctionnement d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable.

Pueden producirse interferencias sobre pacientes con marcapasos cardíacos.

Este sistema genera campos electromagnéticos, lo que implica un cierto grado de riesgo. Puede provocar el funcionamiento incorrecto de dispositivos implantables como marcapasos cardíacos y DAI (desfibriladores automáticos implantables):

- Antes de utilizar el equipo, pregunte a sus pacientes y usuarios si tienen un dispositivo implantado. Explíqueles la posibilidad de riesgo.
- Evalúe los riesgos y beneficios y contacte al cardiólogo o profesional de salud competente de su paciente antes de iniciar el tratamiento.
- Mantenga el producto alejado del dispositivo implantado.
- Tome las disposiciones de emergencia necesarias y actúe de inmediato si un paciente se indispone.
- Los síntomas como ritmo cardíaco acelerado, pulso irregular y mareos pueden indicar problemas con los marcapasos cardíacos o DAI.

Bei Patienten mit einem aktiven Implantat, z.B. einem Herzschrittmacher, kann das Gerät Interferenzen verursachen.

Da das System elektromagnetische Felder aussendet, stellt es ein potenzielles Risiko dar. Es kann u.a. den Betrieb eines Herzschrittmachers oder eines implantierten Defibrillators beeinträchtigen:

- Vor Gebrauch des Gerätes ist es also empfehlenswert, den Patienten zu fragen, ob er ein solches Gerät trägt. Erklären Sie ihm den Sachverhalt.
- Wägen Sie die Vor- und Nachteile ab und setzen Sie sich vor Behandlungsbeginn mit dem Kardiologen Ihres Patienten oder einem Facharzt in Verbindung.
- Halten Sie einen Mindestabstand von Implantaten dieser Art.
- Treffen Sie die notwendigen Maßnahmen und handeln Sie schnell, wenn Sie erste Anzeichen von Unwohlsein beim Patienten feststellen.-
- Symptome wie Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Pulsschlag oder Schwindel können auf eine Störung eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators hinweisen.

Si possono verificare delle interferenze quando il dispositivo è utilizzato con pazienti portatori di uno stimolatore cardiaco.

Questo apparecchio emette campi elettromagnetici e presenta rischi potenziali. Può in effetti provocare un cattivo funzionamento degli impianti attivi tipo stimolatore cardiaco o defibrillatore.

- Prima di utilizzare questo prodotto, chiedere ai pazienti e agli utilizzatori se portano un dispositivo di questo tipo e spiegate loro la situazione.
- Valutare il rapporto rischi-benefici per la salute e contattare il cardiologo del vostro paziente o qualsiasi altro professionista qualificato prima di cominciare la cura.
- Tenere questo apparecchio a distanza dai

dispositivi di stimolazione cardiaca

- Prendere tutte le misure di emergenza adeguate e agire rapidamente se il paziente si sente male.
- Sintomi come un aumento della frequenza del ritmo cardiaco, un battito irregolare e giramenti di testa possono indicare un cattivo funzionamento di uno stimolatore cardiaco o di un defibrillatore.

Er kunnen interferenties optreden wanneer het systeem wordt gebruikt bij patiënten die een pacemaker dragen.

Omdat dit systeem elektromagnetische velden uitstraalt, ontstaan er potentiële risico's. Het systeem kan met name storingen veroorzaken bij implanteerbare apparaten zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator:

- Voordat u dit product gebruikt, dient u patiënten en gebruikers te vragen of zij een dergelijk apparaat dragen. Leg hun de situatie uit.
- Weeg de risico's en de voordelen tegen elkaar af en neem contact op met de hartspecialist van uw patiënt of met een andere bevoegde medische deskundige voordat u met de behandeling begint.
- Houd het systeem uit de buurt van implanteerbare apparaten.
- Neem de noodzakelijke noodmaatregelen en reageer snel als de patiënt tekenen vertoont van een malaise.
- Symptomen als een versneld hartritme, onregelmatige pols en duizeligheid kunnen wijzen op een storing van een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator.

VOCO GmbH
P.O. Box 767
27457 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.com

